Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B VERORDENING (EU) 2017/746 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 april 2017

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176)

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 117 van 3.5.2019, blz. 11 (2017/746)
►C2 Rectificatie PB L 334 van 27.12.2019, blz. 167 (2017/746)
►C3 Rectificatie PB L 233 van 1.7.2021, blz. 9 (2017/746)

▼B

VERORDENING (EU) 2017/746 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 april 2017

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

INLEIDENDE BEPALINGEN

Afdeling 1

Werkingssfeer en definities

Artikel 1

Onderwerp en werkingssfeer

1. Deze verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de Unie. Deze verordening is tevens van toepassing op in de Unie verrichte prestatiestudies betreffende dergelijke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen.

2. Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hierna „hulpmiddelen” genoemd.

3. Deze verordening is niet van toepassing op:

a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend voor onderzoek bestemde (research use only — RUO) producten, tenzij deze producten, gezien de kenmerken ervan, door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiekonderzoek te worden gebruikt;

b) invasieve bemonsteringsproducten of producten die direct op het menselijk lichaam worden aangebracht om een specimen te verkrijgen;

c) internationaal gecertificeerde referentiematerialen;

d) materialen gebruikt in programma's voor externe kwaliteitsbeoordeling.

4. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745 omvat, valt onder die verordening. De vereisten van deze verordening zijn van toepassing op het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.

5. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU.

▼B

6. Hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, lid 2, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) voldoen, indien er een volgens die richtlijn relevant gevaar bestaat, ook aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die eisen specifieker zijn dan de in hoofdstuk II van bijlage I bij deze verordening omschreven algemene veiligheids- en prestatie-eisen.

7. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom onverlet.

8. Deze verordening laat het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet.

9. Deze verordening doet geen afbreuk aan de nationale wetgeving betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en medische zorg, zoals het vereiste dat bepaalde hulpmiddelen alleen op doktersvoorschrift mogen worden verstrekt, het vereiste dat alleen bepaalde zorgverleners of zorginstellingen bepaalde hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat het gebruik daarvan vergezeld moet gaan van specifiek professioneel advies.

10. Niets in deze verordening beperkt de persvrijheid of de vrijheid van meningsuiting in de media, voor zover deze vrijheden in de Unie en de lidstaten worden gewaarborgd, meer bepaald op grond van artikel 11 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

1) „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745;

2) „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en ‿weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

   a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;

   b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;

   c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;

([1]) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

▼B

d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;

e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;

f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd;

3) „recipiënt voor specimens”: een hulpmiddel, al dan niet van het vacuümtype, dat door zijn fabrikant speciaal is bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op een in-vitrodiagnostiekonderzoek;

4) „toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan;

5) „hulpmiddel voor zelftesten”: elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken te worden gebruikt, met inbegrip van hulpmiddelen die worden gebruikt voor testdiensten die via diensten van de informatiemaatschappij aan leken worden aangeboden;

6) „hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)”: elk hulpmiddel dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt door een zorgverlener;

7) „hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics)”: een hulpmiddel dat essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een corresponderend geneesmiddel om:

a) vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die het meest waarschijnlijk baat zullen hebben bij het corresponderend geneesmiddel, of

b) vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die als gevolg van een behandeling met het corresponderend geneesmiddel waarschijnlijk een verhoogd risico lopen op ernstige ongewenste reacties;

8) „generieke hulpmiddelengroep”: een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doeleinden of met een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;

9) „hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt tijdens één enkele procedure;

▼B

10) „vervalst hulpmiddel”: een hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of CE-markeringscertificaat of documenten betreffende de CE-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet;

11) „kit”: een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitrodiagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten;

12) „beoogd doeleind”: het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen, of zoals dat door de fabrikant in de prestatie-evaluatie is gespecificeerd;

13) „etiket”: de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;

14) „gebruiksaanwijzing”: de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doeleind en het juiste gebruik van een hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;

15) „unieke code voor hulpmiddelidentificatie (”Unique Device Identifier „—” UDI„)”: een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;

16) „risico”: de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;

17) „vaststelling van de baten-risicoverhouding”: de analyse van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doeleind, bij gebruik overeenkomstig het door de fabrikant opgegeven beoogde doeleind;

18) „verenigbaarheid”: het vermogen van een hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met een of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doeleind:

    a) prestaties te leveren zonder dat het vermogen om conform het beoogde doeleind te presteren verloren gaat of wordt aangetast, en/of

    b) geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of

    c) gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten;

▼B

19) „interoperabiliteit”: het vermogen van twee of meer hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om:

a) informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor de correcte uitoefening van een specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of

b) met elkaar te communiceren, en/of

c) samen te werken zoals beoogd;

20) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

21) „in de handel brengen”: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, op de markt van de Unie;

22) „ingebruikneming”: het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde gereed om voor de eerste keer overeenkomstig zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;

23) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;

24) „volledige revisering”, voor de definitie van fabrikant: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het gereviseerde hulpmiddel;

25) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;

26) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

27) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;

28) „marktdeelnemer”: een fabrikant, een gemachtigde, een importeur of een distributeur;

29) „zorginstelling”: een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;

▼B

30) „gebruiker”: een zorgverlener of leek die een hulpmiddel gebruikt;

31) „leek”: een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd;

32) „conformiteitsbeoordeling”: het proces om aan te tonen of aan de vereisten van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;

33) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

34) „aangemelde instantie”: een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;

35) „CE-conformiteitsmarkering” of „CE-markering”: een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

36) „klinisch bewijs”: de klinische gegevens en de resultaten van de prestatie-evaluatie met betrekking tot een hulpmiddel die omvangrijk en goed genoeg zijn om een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel veilig is en de beoogde klinische voordelen biedt, toe te laten, wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;

37) „klinisch voordeel”: de positieve effecten van een hulpmiddel met betrekking tot de functie ervan, zoals die van screening, monitoring, diagnose of het helpen bij de diagnose van patiënten, of een positief effect op de patiëntenzorg of de volksgezondheid;

38) „wetenschappelijke validiteit van een analyt”: de associatie van een analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand;

39) „prestaties van een hulpmiddel”: het vermogen van een hulpmiddel om het door de fabrikant beoogde doeleind te bereiken. Het bestaat uit de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestaties ter ondersteuning van dat beoogde doeleind;

40) „analytische prestaties”: het vermogen van een hulpmiddel om een specifiek analyt correct te detecteren of te meten;

41) „klinische prestaties”: het vermogen van een hulpmiddel om resultaten op te leveren die verband houden met een specifieke klinische aandoening of een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand, overeenkomstig de doelpopulatie en de beoogde gebruiker;

▼B

42) „prestatiestudie”: een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel;

43) „plan voor prestatiestudie”: een document waarin de grondgedachte, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, de statistische aspecten, de organisatie en de uitvoering van een prestatiestudie worden beschreven;

44) „prestatie-evaluatie”: een beoordeling en analyse van gegevens ter bepaling of verificatie van de wetenschappelijke validiteit, de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestaties van een hulpmiddel;

45) „hulpmiddel voor prestatiestudies”: een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om in een prestatiestudie te worden gebruikt.

Een hulpmiddel dat is bestemd om voor onderzoek zonder medisch doeleind te worden gebruikt, wordt niet beschouwd als een hulpmiddel voor prestatiestudies;

46) „interventionele klinischeprestatiestudie”: een klinischeprestatiestudie waarbij de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenzorg en/of kunnen worden gebruikt als richtsnoer voor de behandeling;

47) „proefpersoon”: een persoon die deelneemt aan een prestatiestudie en van wie de specimens door middel van een hulpmiddel voor prestatiestudies en/of door middel van een hulpmiddel gebruikt voor controledoeleinden, aan een in-vitro-onderzoek worden onderworpen;

48) „onderzoeker”: een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een prestatiestudie op een locatie voor prestatiestudies;

49) „diagnostische specificiteit”: het vermogen van een hulpmiddel om de afwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te herkennen;

50) „diagnostische sensitiviteit”: het vermogen van een hulpmiddel om de aanwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te identificeren;

51) „voorspellende waarde”: de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief testresultaat van een onderzoek met het hulpmiddel een bepaalde aandoening heeft of dat een persoon met een negatief testresultaat een bepaalde aandoening niet heeft;

52) „positieve voorspellende waarde”: het vermogen van een hulpmiddel om terecht-positieve resultaten van vals-positieve resultaten voor een bepaald kenmerk in een bepaalde populatie te onderscheiden;

53) „negatieve voorspellende waarde”: het vermogen van een hulpmiddel om terecht-negatieve resultaten van vals-negatieve resultaten voor een bepaald kenmerk in een bepaalde populatie te onderscheiden;

▼B

54) „aannemelijkheidsverhouding (likelihood ratio)”: de waarschijnlijkheid van een bepaald resultaat bij een individu met de onderzochte klinische aandoening of fysiologische toestand in vergelijking met de waarschijnlijkheid van hetzelfde resultaat bij een individu zonder die klinische aandoening of fysiologische toestand;

55) „kalibrator”: een meetreferentiemateriaal dat wordt gebruikt voor het kalibreren van een hulpmiddel;

56) „controlemateriaal”: stoffen, materialen of artikelen die door de fabrikant zijn bestemd om de prestatiekenmerken van een hulpmiddel te toetsen;

57) „opdrachtgever”: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die/dat de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren en opzetten van de financiering van de prestatiestudie op zich neemt;

58) „geïnformeerde toestemming”: de vrije en vrijwillige uiting door een proefpersoon van de bereidheid om aan een bepaalde prestatiestudie deel te nemen, nadat hij in kennis is gesteld van alle aspecten van de prestatiestudie die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan de prestatiestudie te laten deelnemen;

▼C3

59) „ethische commissie”: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;

▼B

60) „ongewenst voorval”: elk ongewenst medisch verschijnsel, elk ongepast besluit inzake patiëntenzorg, elke onbedoelde ziekte of elk onbedoeld letsel of ongewenst klinisch beeld, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in het kader van een prestatiestudie, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor prestatiestudies;

61) „ernstig ongewenst voorval”: elk ongewenst voorval dat heeft geleid tot:

a) een besluit inzake patiëntenzorg dat resulteert in het overlijden van of een onmiddellijke levensbedreigende situatie voor de geteste persoon, of in het overlijden van de nakomelingen van deze persoon;

b) overlijden;

c) ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de geteste persoon of de ontvanger van geteste donaties of materialen, die heeft geleid tot:

i) levensbedreigende ziekte of letsel,

ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,

iii) ziekenhuisopname of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,

▼B

iv) een medische of chirurgische ingreep om een levensbedreigende ziekte of letsel, of blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,

v) een chronische ziekte;

d) foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren lichamelijke of geestelijke beperking of een geboorteafwijking;

62) „gebrek van een hulpmiddel”: elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor prestatiestudies, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van door de fabrikant verstrekte informatie;

63) „toezicht na het in de handel brengen (post-market surveillance)”: alle door de fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met hun in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;

64) „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om te controleren en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de vereisten die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar inhouden voor de gezondheid en de veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;

65) „terugroepen”: elke maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

66) „uit de handel nemen”: elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, nog op de markt wordt aangeboden;

67) „incident”: elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsmede elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elke schade als gevolg van een medische beslissing en het al dan niet optreden op basis van de door het hulpmiddel afgeleverde informatie of resultaten;

68) „ernstig incident”: elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;

c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

▼B

69) „ernstige bedreiging voor de volksgezondheid”: elke gebeurtenis die kan leiden tot een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of ernstige ziekte, die onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en die significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken of ongewoon of onverwacht is voor die plaats en dat tijdstip;

70) „corrigerende actie”: een actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of bestaande non-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;

71) „corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action)”: een corrigerende actie die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;

72) „bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)”: een door een fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling betreffende een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action);

73) „geharmoniseerde norm”: een Europese norm als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

74) „gemeenschappelijke specificaties” (GS): een reeks technische en/of klinische vereisten, verschillend van normen, die een middel vormen om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

Afdeling 2

Regelgevingsstatus van producten en advies

Artikel 3

Regelgevingsstatus van producten

1. Op een naar behoren gemotiveerd verzoek van een lidstaat bepaalt de Commissie, na raadpleging van de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 ingestelde Medical Device Coordination Group (MDCG), door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een specifieke categorie of groep producten al dan niet onder de definities van „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek” of „toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek” valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 van dit artikel bedoelde aangelegenheden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De Commissie zorgt ervoor dat de lidstaten expertise uitwisselen op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten, om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

▼B

4. Bij de beraadslaging over de mogelijke regelgevingsstatus als een hulpmiddel, van producten waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, zorgt de Commissie ervoor dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, naargelang het geval, op een passend niveau worden geraadpleegd.

Artikel 4

Genetische informatie, advies en geïnformeerde toestemming

1. De lidstaten zien erop toe dat indien er in het kader van gezondheidszorg als omschreven in artikel 3, onder a), van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad ([1]), op personen een genetische test wordt uitgevoerd voor het medische doeleind van diagnose, verbetering van behandeling, een voorspellende of prenatale test, aan de geteste persoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger relevante informatie wordt verstrekt over de aard, het belang en de gevolgen van de genetische test, naargelang het geval.

2. In samenhang met de in lid 1 bedoelde verplichtingen zien de lidstaten er meer bepaald op toe dat wordt voorzien in adequate toegang tot adviesverstrekking wanneer er gebruik wordt gemaakt van genetische tests die informatie verschaffen over de genetische predispositie voor medische aandoeningen en/of ziekten die algemeen op grond van de huidige wetenschappelijke en technische kennis als onbehandelbaar worden beschouwd.

3. Lid 2 is niet van toepassing in gevallen waarin een diagnose van een medische aandoening en/of ziekte waarvan reeds bekend is dat de geteste persoon deze heeft, door een genetische test wordt bevestigd, dan wel in gevallen waarin een companion diagnostic wordt gebruikt.

4. Niets in dit artikel belet de lidstaten om op nationaal niveau maatregelen te nemen of te handhaven die patiënten meer bescherming bieden, die specifieker zijn of die geïnformeerde toestemming behelzen.

HOOFDSTUK II

OP DE MARKT AANBIEDEN EN INGEBRUIKNEMING VAN HULPMIDDELEN, VERPLICHTINGEN VAN DE MARKTDEELNEMERS, CE-MARKERING, VRIJ VERKEER

Artikel 5

In de handel brengen en ingebruikneming

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind.

([1]) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

▼B

2. Een hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen is voldaan, wordt een prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 56 uitgevoerd.

4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.

5. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;

b) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;

c) het laboratorium van de zorginstelling voldoet aan norm EN ISO 15189 of in voorkomend geval aan toepasselijke nationale bepalingen, waaronder nationale bepalingen wat betreft accreditatie;

d) de zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;

e) de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;

f) de zorginstelling stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:

   i) naam en adres van de vervaardigende zorginstelling,

   ii) gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,

   iii) een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;

▼B

g) wat betreft hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VIII in klasse D zijn ingedeeld, stelt de zorginstelling documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening. De lidstaten kunnen deze bepaling ook laten gelden voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VIII in klasse A, B of C zijn ingedeeld;

h) de zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de onder g) bedoelde documentatie worden vervaardigd, en

i) de zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en neemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat deze zorginstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de zorginstellingen te inspecteren.

Dit lid is niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

6. Met het oog op de eenvormige toepassing van bijlage I kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen van uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 6

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet voldoen aan deze verordening.

2. Onverminderd het nationale recht in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, of door andere communicatiemiddelen, rechtstreeks of via tussenpersonen, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, voldoen aan deze verordening.

▼B

3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt iedere natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.

4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, voorschrijven dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535, zijn activiteiten staakt.

Artikel 7

Claims

Bij het etiketteren, in de gebruiksaanwijzing en bij het aanbieden, de ingebruikneming en het adverteren van hulpmiddelen is het verboden tekst, benamingen, merken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de gebruiker of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doeleind, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel door:

a) het hulpmiddel functies en eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;

b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het hulpmiddel niet bezit;

c) na te laten de gebruiker of de patiënt te informeren over een mogelijk risico dat verbonden is aan het gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met het beoogde doeleind ervan;

d) andere toepassingen voor het hulpmiddel te suggereren dan die waarover is verklaard dat ze deel uitmaken van het beoogde doeleind waarvoor de conformiteitsbeoordeling werd uitgevoerd.

Artikel 8

Gebruik van geharmoniseerde normen

1. Hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvereisten waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de vereisten in verband met kwaliteitsmanagementsystemen, risicomanagement, systemen voor post-market surveillance, prestatiestudies, klinisch bewijs of post-market performance follow-up („PMPF”).

Wanneer in deze verordening naar geharmoniseerde normen wordt verwezen, worden de geharmoniseerde normen bedoeld waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼B

2. De verwijzing in deze verordening naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, mits referenties ter zake in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt.

Artikel 9

Gemeenschappelijke specificaties

1. Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid dat vereist, kan de Commissie, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties (GS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de in bijlagen II en III vermelde technische documentatie, de in bijlage XIII vermelde prestatie-evaluatie en PMPF, of de in bijlage XIII vermelde vereisten betreffende prestatiestudies vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de in lid 1 bedoelde GS, worden geacht in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening die door die GS of de desbetreffende delen ervan worden bestreken.

3. De fabrikanten voldoen aan de in lid 1 bedoelde GS, tenzij zij naar behoren kunnen rechtvaardigen dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.

Artikel 10

Algemene verplichtingen van de fabrikanten

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of bij de ingebruikneming ervan, zien de fabrikanten erop toe dat die hulpmiddelen overeenkomstig de vereisten van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.

2. De fabrikanten zetten een risicomanagementsysteem op, als beschreven in punt 3 van bijlage I, documenteren het, passen het toe en onderhouden het.

3. De fabrikanten voeren een prestatie-evaluatie uit overeenkomstig de vereisten van artikel 56 en bijlage XIII, met inbegrip van een PMPF.

4. Fabrikanten zorgen voor het opstellen en actualiseren van de technische documentatie voor die hulpmiddelen. De technische documentatie wordt zodanig opgesteld dat ze toelaat de conformiteit van het hulpmiddel met de vereisten van deze verordening te beoordelen. De technische documentatie moet de in bijlagen II en III vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang, van de bijlagen II en III.

▼B

5. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat is voldaan aan de toepasselijke vereisten, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 18.

6. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel 24 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van de artikelen 26 en 28.

7. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van een desbetreffend certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 51 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant, al naargelang in het verzoek is aangegeven, die technische documentatie in haar geheel of in de vorm van een samenvatting.

Fabrikanten met een geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie zien erop toe dat hun gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 11, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie permanent ter beschikking heeft.

8. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van een product, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, stellen een kwaliteitsmanagementsysteem op waarmee zo effectief mogelijk en op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend.

Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de processen, procedures en hulpmiddelen gaan. Het regelt de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en managementmiddelen voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

a) een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van de hulpmiddelen die onder het systeem vallen;

b) de identificatie van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en een onderzoek van de mogelijkheden om deze na te komen;

c) de verantwoordelijkheid van het management;

▼B

d) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;

e) het risicomanagement overeenkomstig punt 3 van bijlage I;

f) de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 56 en bijlage XIII, met inbegrip van PMPF;

g) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;

h) de verificatie van de overeenkomstig artikel 24, lid 3, aan alle desbetreffende hulpmiddelen toegekende UDI's, met aandacht voor de samenhang en de geldigheid van de overeenkomstig artikel 26 verstrekte informatie;

i) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor postmarket surveillance, overeenkomstig artikel 78;

j) het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, andere marktdeelnemers, afnemers en/of andere belanghebbenden;

k) procedures voor het melden, in het kader van vigilantieactiviteiten, van ernstige incidenten en field safety corrective actions;

l) het beheer van corrigerende en preventieve maatregelen en toetsing van de doeltreffendheid ervan;

m) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

9. Fabrikanten van hulpmiddelen stellen het systeem voor post-market surveillance op en houden het up-to-date overeenkomstig artikel 78.

10. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de in punt 20 van bijlage I bedoelde informatie in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of near-patient testing moet de overeenkomstig punt 20 van bijlage I verstrekte informatie gemakkelijk te begrijpen zijn en wordt deze verstrekt in de officiële taal (talen) van de Unie die is (zijn) vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden.

11. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat hulpmiddel naargelang van het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs van het betrokken hulpmiddel en, indien van toepassing, de gemachtigde en importeurs dienovereenkomstig in kennis.

▼B

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 51 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie.

12. De fabrikanten beschikken over een systeem voor het vastleggen en rapporteren van incidenten en field safety corrective actions overeenkomstig de artikelen 82 en 83.

13. De fabrikanten verstrekken op verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, kan voorschrijven dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verlenen de fabrikanten medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.

Indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit ter bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten alle passende maatregelen treffen om het op haar nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen totdat de fabrikant medewerking verleent of volledige en juiste informatie verstrekt.

Indien een bevoegde autoriteit meent of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij er desgevraagd voor dat de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie worden bezorgd aan de mogelijkerwijs benadeelde patiënt of gebruiker en, in voorkomend geval, aan de wettige erfgenaam van de patiënt of gebruiker, aan de zorgverzekeraar van de patiënt of gebruiker of aan andere derde partijen die zijn getroffen door de schade die de patiënt of gebruiker is berokkend, onverminderd de vereisten inzake gegevensbescherming en, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, onverminderd de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten.

De bevoegde autoriteit hoeft niet aan de verplichting van de derde alinea te voldoen wanneer openbaarmaking van de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie gewoonlijk gebeurt in het kader van gerechtelijke procedures.

▼C1

14. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen of vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 26, lid 3, te verstrekken informatie.

▼B

15. Natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.

▼B

Fabrikanten zorgen, op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming, ervoor dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht.

Artikel 11

Gemachtigde

1. Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een lidstaat is gevestigd, mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.

2. De aanwijzing geldt als mandaat voor de gemachtigde, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.

3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen hem en de fabrikant is overeengekomen. De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.

Het mandaat vereist, en de fabrikant maakt het mogelijk, dat de gemachtigde ten minste de volgende taken uitvoert met betrekking tot de hulpmiddelen waarop het mandaat betrekking heeft:

a) verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, in voorkomend geval, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;

b) een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 51 is afgegeven, gedurende de in artikel 10, lid 7, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;

c) voldoen aan de registratieverplichtingen van artikel 28 en nagaan of de fabrikant heeft voldaan aan de registratieverplichtingen van artikel 26;

d) op verzoek van een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie aan die bevoegde autoriteit verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, in een door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie;

e) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en verifiëren dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;

f) met de bevoegde autoriteiten samenwerken bij de uitvoering van preventieve of corrigerende actie die wordt ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken;

▼B

g) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;

h) het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

4. Het in lid 3 van dit artikel bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 en 11.

5. Onverminderd lid 4 van dit artikel wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een lidstaat is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 10 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.

6. Een gemachtigde die zijn mandaat om de in lid 3, onder h), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.

7. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in lid 1 bedoelde, door de fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 12

Verandering van gemachtigde

De nadere regelingen voor de verandering van gemachtigde worden duidelijk omschreven in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude gemachtigde, indien mogelijk, en de nieuwe gemachtigde. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;

b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten met betrekking tot een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

▼B

Artikel 13

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die in overeenstemming zijn met deze verordening.

2. Teneinde een hulpmiddel in de handel te brengen, vergewissen importeurs zich van het volgende:

a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;

b) er is een fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 11 een gemachtigde aangewezen;

c) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;

d) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 24 door de fabrikant een UDI toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het in overeenstemming is gebracht en stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur is gevestigd in kennis.

3. Importeurs vermelden op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop zij bereikbaar zijn, op een zodanige wijze dat hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.

4. De importeurs vergewissen zich ervan dat het hulpmiddel in het elektronische systeem werd geregistreerd overeenkomstig artikel 26. De importeurs voegen hun gegevens aan die registratie toe overeenkomstig artikel 28.

5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I niet in gevaar brengen, en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

6. De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van

▼B

deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 51 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.

9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 10, lid 7, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van een desbetreffend certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 51 is afgegeven.

10. Op verzoek van bevoegde autoriteiten verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te beperken. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 14

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten bij hun activiteiten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke vereisten.

2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan alle volgende vereisten wordt voldaan:

a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;

b) het hulpmiddel gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 10, lid 10, te verstrekken informatie;

c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de vereisten van artikel 13, lid 3;

d) indien van toepassing, is door de fabrikant een UDI toegekend.

Om te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de eerste alinea, onder a), b) en d), kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het in overeenstemming met de vereisten van deze verordening is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur daarvan in kennis. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

▼B

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis. De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de nonconformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.

5. Distributeurs die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.

6. Distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen.

Distributeurs worden geacht aan de in de eerste alinea bedoelde verplichting te hebben voldaan wanneer de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet mogelijk is, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 15

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

▼B

b) vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie [1] hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.

3. De persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:

a) voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd, overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan de hulpmiddelen worden geproduceerd;

b) de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd;

c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance overeenkomstig artikel 10, lid 9, worden nagekomen;

d) de verplichtingen in verband met het rapporteren van de artikelen 82 tot en met 86 worden nagekomen;

e) in geval van hulpmiddelen voor prestatiestudies die zijn bestemd om te worden gebruikt in de context van interventionele klinischeprestatiestudies of andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen inhouden, wordt de in punt 4.1 van bijlage XIV bedoelde verklaring verstrekt.

4. Indien meerdere personen verantwoordelijk zijn voor de naleving van de regelgeving als bedoeld in de leden 1, 2 en 3, wordt de respectieve taakverdeling schriftelijk vastgelegd.

5. De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken, ongeacht of hij werknemer van de organisatie is of niet.

6. Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

[1] Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

▼B

b) vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 16

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:

a) het op de markt aanbieden van een hulpmiddel onder zijn eigen naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke vereisten wordt voldaan;

b) het wijzigen van het beoogde doeleind van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;

c) het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet wordt beschouwd als fabrikant in de zin van artikel 2, punt 23, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast zonder dat hij het beoogde doeleind ervan wijzigt.

2. Voor de toepassing van lid 1, onder c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten:

a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant, overeenkomstig punt 20 van bijlage I, verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen;

b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die nodig is om de steriele toestand te behouden, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten uitvoert, vermeldt op het hulpmiddel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, de uitgevoerde activiteit

▼B

samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop hij bereikbaar is, op een zodanige wijze dat zijn locatie kan worden vastgesteld.

Distributeurs en importeurs zorgen ervoor dat zij beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en up-to-date is, en dat de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat onder meer procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het betrokken hulpmiddel ondernomen corrigerende actie om op veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met deze verordening.

4. Ten minste 28 dagen voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel op de markt wordt aangeboden, stellen de distributeurs of importeurs die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten verrichten, de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij het hulpmiddel willen aanbieden in kennis van het voornemen om het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel aan te bieden, en op verzoek verstrekken zij de fabrikant en de bevoegde autoriteit een monster of een proefmodel van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. De distributeur of de importeur dient binnen genoemde termijn van 28 dagen bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem van de distributeur of importeur voldoet aan de vereisten van lid 3.

Artikel 17

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde vereisten is voldaan. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de vereisten van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

▼B

3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de vereisten van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage IV opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 18

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de vereisten van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage V.

2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien het aanbrengen niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt de CE-markering op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking.

4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Indien van toepassing wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 48 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de vereisten voor de CE-markering voldoet.

▼C3

6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen tevens aan de vereisten van die andere wetgeving voldoen.

▼B

Artikel 19

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen belemmeringen op voor hulpmiddelen voor prestatiestudies die daartoe worden verstrekt aan laboratoria of andere instellingen, als zij voldoen aan de voorwaarden vastgesteld in de artikelen 57 tot en met 76 en in de overeenkomstig artikel 77 vastgestelde uitvoeringshandelingen.

2. De in lid 1 bedoelde hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 70 bedoelde hulpmiddelen.

3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen belemmeringen opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

▼B

Artikel 20

Delen en onderdelen

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integraal deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten.

Artikel 21

Vrij verkeer

Behalve indien anders bepaald in deze verordening, weigeren, verbieden of beperken de lidstaten niet het op de markt aanbieden of de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de vereisten van deze verordening voldoen.

HOOFDSTUK III

IDENTIFICATIE EN TRACEERBAARHEID VAN HULPMIDDELEN, REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS, SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES, EUROPESE DATABANK VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Artikel 22

Identificatie in de leveringsketen

1. De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikanten of met de gemachtigden om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.

2. De marktdeelnemers zijn in staat de volgende gegevens te identificeren ten behoeve van de bevoegde autoriteit, voor de in artikel 10, lid 7, bedoelde periode:

a) alle marktdeelnemers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd;

b) alle marktdeelnemers die rechtstreeks aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;

c) alle zorginstellingen of zorgverleners aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd.

▼B

Artikel 23

Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

Om het functioneren van de in artikel 33 van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) te vergemakkelijken, zorgt de Commissie ervoor dat een internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die de nomenclatuur uit hoofde van deze verordening moeten gebruiken. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

Artikel 24

Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

1. Het in deel C van bijlage VI beschreven systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie („UDI-systeem”) dient het mogelijk te maken hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, te identificeren en dient de traceerbaarheid ervan te vergemakkelijken; het systeem bestaat uit het volgende:

a) het genereren van een UDI, die het volgende omvat:

   i) een voor een fabrikant en een hulpmiddel specifieke UDI-identificatiecode van het hulpmiddel („UDI-DI”), die toegang geeft tot de in deel B van bijlage VI vastgestelde informatie;

   ii) een UDI-identificatiecode van de productie („UDI-PI”) aan de hand waarvan de eenheid van de hulpmiddelproductie kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in deel C van bijlage VI;

b) het aanbrengen van de UDI op het etiket of op de verpakking van het hulpmiddel;

c) de opslag van de UDI door marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in respectievelijk de leden 8 en 9;

d) het opzetten van een elektronisch systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie („UDI-databank”) overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EU) 2017/745.

2. De Commissie wijst door middel van uitvoeringshandelingen een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's uit hoofde van deze verordening beheren („toekennende entiteit”). Deze entiteit(en) moet(en) aan alle onderstaande criteria voldoen:

a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;

b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de vereisten van deze verordening te identificeren;

c) haar systeem voor de toekenning van UDI's is in overeenstemming met de desbetreffende internationale normen;

▼B

d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belangstellende gebruikers overeenkomstig een reeks vooraf vastgestelde en transparante voorwaarden;

e) de entiteit verbindt zich ertoe:

i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende ten minste tien jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen;

ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's;

iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden.

Wanneer de Commissie toekennende entiteiten aanwijst, streeft zij ernaar dat de UDI-dragers, als omschreven in deel C van bijlage VI, universeel leesbaar zijn ongeacht het door de toekennende entiteit gebruikte systeem, met als doel het minimaliseren van financiële en administratieve lasten voor marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel en — indien van toepassing — alle hogere verpakkingsniveaus een UDI toe, die wordt gegenereerd in overeenstemming met de regels van een door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen toekennende entiteit.

Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies, in de handel wordt gebracht, zorgt de fabrikant ervoor dat de in bijlage V, deel B, vermelde informatie van het hulpmiddel in kwestie op een correcte wijze is ingediend en overgedragen naar de in artikel 25 vermelde UDI-databank.

4. De UDI-dragers worden op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus aangebracht. Transportverpakkingen worden geacht niet te behoren tot de hogere verpakkingsniveaus.

5. De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en field safety corrective actions overeenkomstig artikel 82.

6. De Basic UDI-DI, als omschreven in deel C van bijlage VI, wordt vermeld in de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.

7. Als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie houdt de fabrikant een geactualiseerde lijst bij van alle UDI's die hij heeft toegekend.

8. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, bij voorkeur met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard, indien die hulpmiddelen behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 11, onder a), bedoelde maatregel.

▼B

9. De lidstaten moedigen aan, en kunnen voorschrijven, dat zorginstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

De lidstaten moedigen aan, en kunnen voorschrijven, dat zorgverleners de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

10. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

a) voor de wijziging van de informatielijst in deel B van bijlage VI in het licht van de technische vooruitgang, en

b) voor de wijziging van bijlage VI in het licht van de internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.

11. De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, de nadere regelingen en de procedurele aspecten van het UDI-systeem vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing ervan in verband met elk van de volgende aspecten:

a) het bepalen van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarop de in lid 8 vastgelegde verplichting van toepassing zal zijn;

b) het specificeren van de in de UDI-PI van specifieke hulpmiddelen of groepen van hulpmiddelen op te nemen gegevens.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

12. Bij de vaststelling van de in lid 11 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met elk van de volgende elementen:

a) vertrouwelijkheid en gegevensbescherming als bedoeld in de artikelen 102 en 103, respectievelijk;

b) de risicogebaseerde aanpak;

c) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;

d) de convergentie van op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;

e) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen;

f) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten en, indien mogelijk, de verenigbaarheid met andere systemen voor identificatie van medische hulpmiddelen die door belanghebbenden worden gebruikt.

▼B

Artikel 25

UDI-databank

Na raadpleging van de MDCG zorgt de Commissie voor het opzetten en beheren van een UDI-databank overeenkomstig de voorwaarden en nadere regelingen die zijn vastgelegd in artikel 28 van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 26

Registratie van hulpmiddelen

1. Alvorens een hulpmiddel in de handel te brengen kent de fabrikant het overeenkomstig de regels van de in artikel 24, lid 2, bedoelde toekennende entiteit, een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C van bijlage VI, en verstrekt hij dit aan de UDI-databank, samen met de andere in deel B van bijlage VI bedoelde basisgegevenselementen met betrekking tot dat hulpmiddel.

2. Voor hulpmiddelen die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als bedoeld in artikel 48, leden 3 en 4, artikel 48, lid 7, tweede alinea, artikel 48, lid 8, en artikel 48, lid 9, tweede alinea, gebeurt de in lid 1 van dit artikel bedoelde toekenning van een Basic UDI-DI vooraleer de fabrikant deze beoordeling bij een aangemelde instantie aanvraagt.

Voor de in de eerste alinea vermelde hulpmiddelen voegt de aangemelde instantie een referentie toe aan de Basic UDI-DI op het overeenkomstig bijlage XII, punt 4, onder a), afgegeven certificaat en bevestigt in Eudamed dat de informatie als bedoeld in bijlage VI, deel A, punt 2.2, correct is. Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voert de fabrikant de Basic UDI-DI samen met de andere in deel B van bijlage VI bedoelde basisgegevenselementen in verband met dat hulpmiddel, in de UDI-databank in.

3. Voordat een fabrikant een hulpmiddel in de handel brengt, voert hij de informatie als bedoeld in bijlage VI, deel A, punt 2, met uitzondering van punt 2.2 daarvan, in Eudamed in, of indien dit al gebeurd is, verifieert hij deze, en houdt hij deze informatie daarna up-to-date.

Artikel 27

Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers

1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het genereren van het in artikel 28, lid 2, bedoelde unieke registratienummer, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers in dat elektronische systeem in te voeren informatie staan in bijlage VI, deel A, punt 1.

▼B

2. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.

3. Binnen twee weken nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht, gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde de in lid 1, bedoelde informatie heeft ingevoerd in het elektronische systeem.

In voorkomend geval brengen de importeurs de betrokken gemachtigde of fabrikant op de hoogte van het feit dat de in lid 1, bedoelde informatie daarin niet is opgenomen of niet correct is. Importeurs voegen hun gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en).

Artikel 28

Registratie van fabrikanten, gemachtigden en importeurs

▼C1

1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs voeren, mits zij niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, met het oog op registratie, in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem de in punt 1 van deel A van bijlage VI bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie uit hoofde van artikel 48 is voorgeschreven, wordt de in punt 1 van deel A van bijlage VI bedoelde informatie in dat elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan de aangemelde instantie wordt voorgelegd.

▼B

2. Nadat de bevoegde autoriteit de in overeenstemming met lid 1 ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, haalt zij uit het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer (single registration number — „SRN”) dat zij afgeeft aan de fabrikant, de gemachtigde of de importeur.

3. De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot conformiteitsbeoordeling indient en voor het verkrijgen van toegang tot Eudamed met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 26.

4. Binnen één week nadat zich een wijziging heeft voorgedaan in de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie, werkt de marktdeelnemer de gegevens in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem bij.

5. Uiterlijk één jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 1, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Als de informatie niet binnen zes maanden na die termijnen wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied passende correctieve maatregelen nemen totdat de marktdeelnemer aan deze verplichting heeft voldaan.

6. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens, verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in punt 1 van deel A van bijlage VI.

7. De uit hoofde van lid 1 van dit artikel in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem ingevoerde gegevens worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

▼B

8. De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om de fabrikant, de gemachtigde of de importeur uit hoofde van artikel 104 een vergoeding aan te rekenen.

Artikel 29

Samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties

1. Voor hulpmiddelen van de klassen C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende veiligheid en prestaties op.

De samenvatting betreffende veiligheid en prestaties wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.

Het ontwerp van de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van artikel 48, en wordt door die instantie gevalideerd. De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering ervan in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.

2. De samenvatting betreffende veiligheid en prestaties omvat ten minste de volgende elementen:

a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en, indien het reeds is toegekend, het unieke registratienummer;

b) het beoogde doeleind van het hulpmiddel en eventuele indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;

c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede, indien relevant, een beschrijving van eventuele toebehoren, andere hulpmiddelen en producten, die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel;

d) de verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en toegepaste GS;

e) de samenvatting van de prestatie-evaluatie als bedoeld in bijlage XIII, en relevante informatie over de PMPF;

f) de metrologische traceerbaarheid van toegekende waarden;

g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;

h) informatie over eventuele restrisico's en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

▼B

3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 30

Europese databank voor medische hulpmiddelen

1. Na raadpleging van de MDCG zorgt de Commissie voor het opzetten, het onderhouden en het beheren van de Europese databank voor medische hulpmiddelen („Eudamed") overeenkomstig de voorwaarden en nadere regelingen die zijn vastgelegd in de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) 2017/745.

2. Eudamed omvat de volgende elektronische systemen:

a) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 26;

b) de UDI-databank, als bedoeld in artikel 25;

c) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 27;

d) het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten, als bedoeld in artikel 52;

e) het elektronische systeem voor prestatiestudies, bedoeld in artikel 69;

f) het elektronische systeem voor vigilantie en post-market surveillance, als bedoeld in artikel 87;

g) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 95.

HOOFDSTUK IV

AANGEMELDE INSTANTIES

Artikel 31

Voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het kader van deze verordening, wijst een autoriteit (de „voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit") aan, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht en verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten en dochterondernemingen van die instanties.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.

▼B

3. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanwijzing of aanmelding wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling hebben uitgevoerd.

4. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verricht geen activiteiten die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.

5. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit waarborgt de vertrouwelijkheidsaspecten van de verkregen informatie. Zij wisselt echter informatie over aangemelde instanties met andere lidstaten, de Commissie en, indien nodig, andere regelgevende autoriteiten uit.

6. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit beschikt te allen tijde over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit een andere autoriteit dan de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is, zorgt zij ervoor dat de verantwoordelijke nationale autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt geraadpleegd over relevante aangelegenheden.

7. De lidstaten maken algemene informatie bekend over hun maatregelen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit neemt deel aan de in artikel 44 bedoelde intercollegiale toetsingsactiviteiten.

Artikel 32

Vereisten in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties vervullen de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. Zij voldoen aan de organisatorische en algemene vereisten en de vereisten inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om die taken te verrichten. Aangemelde instanties voldoen met name aan de vereisten in bijlage VII.

Om aan de in de eerste alinea bedoelde eisen te voldoen, moeten aangemelde instanties te allen tijde beschikken over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel overeenkomstig punt 3.1.1 van bijlage VII, en over personeel met relevante klinische expertise overeenkomstig punt 3.2.4 van bijlage VII, waar mogelijk in dienst van de aangemelde instantie zelf.

Personeel als bedoeld in punten 3.2.3 en 3.2.7 van bijlage VII moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet bestaan uit externe deskundigen of subcontractanten.

▼B

2. De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings-, monitoring- en toezichtactiviteiten te verrichten en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.

3. Teneinde een eenvormige toepassing van de vereisten van bijlage VII te garanderen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen voor zover zulks nodig is om problemen van uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 33

Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, verifieert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de toepasselijke vereisten van bijlage VII voldoet, en stelt zij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit hiervan in kennis.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.

3. Aangemelde instanties maken de lijst van haar dochterondernemingen openbaar.

4. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen slechts worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd, mits de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, hiervan in kennis is gesteld.

5. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

Artikel 34

Door conformiteitsbeoordelingsinstanties ingediende verzoeken om aanwijzing

1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties dienen een verzoek om aanwijzing in bij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals omschreven in deze verordening, en de soorten hulpmiddelen waarvoor de instantie om aanwijzing verzoekt, en wordt gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan bijlage VII wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene vereisten en de kwaliteitsmanagementvereisten in de punten 1 en 2 van bijlage VII mag een geldig accreditatiecertificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, worden ingediend, waarmee bij de in artikel 35 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel op verzoek alle in de eerste alinea bedoelde documentatie ter beschikking ter staving van de naleving van die vereisten.

▼B

3. Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle vereisten in bijlage VII te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie de in lid 2 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

Artikel 35

Beoordeling van het verzoek

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit controleert binnen dertig dagen of het in artikel 34 bedoelde verzoek volledig is en verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt die autoriteit het naar de Commissie.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG.

3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 van dit artikel bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie, samen met de MCDG, een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit drie deskundigen, gekozen uit de in artikel 36 bedoelde lijst, tenzij specifieke omstandigheden een ander aantal deskundigen vereisen. Eén van de deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie en coördineert de activiteiten van het gezamenlijk beoordelingsteam. De andere twee deskundigen zijn afkomstig uit andere lidstaten dan die waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is.

Het gezamenlijk beoordelingsteam wordt samengesteld uit bekwame deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die het voorwerp van het verzoek vormen of, met name wanneer de beoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 43, lid 3, wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.

4. Binnen negentig dagen na de aanwijzing ervan evalueert het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 34 samen met het verzoek is ingediend. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit feedback geven of, om verduidelijking vragen, over het verzoek en de geplande beoordeling on-site.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam plannen en verrichten on-site een beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

De beoordeling on-site van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

▼B

5. Bevindingen betreffende de niet-naleving door een conformiteitsbeoordelingsinstantie die een verzoek heeft ingediend van de in bijlage VII vastgestelde vereisten worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam om tot consensus over de beoordeling van het verzoek te komen en uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen.

Na afloop van de beoordeling on-site legt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit aan de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling voortvloeien, en vat ze de beoordeling door het gezamenlijk beoordelingsteam samen.

Binnen een vastgesteld tijdschema legt de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, de autoriteit een corrigerend en preventief actieplan voor om de gevallen van niet-naleving aan te pakken.

6. Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen dertig dagen na de voltooiing van de beoordeling on-site de inventaris op van eventuele resterende uiteenlopende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

7. Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend, een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de geconstateerde niet-naleving aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

Nadat de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar oordeel erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verzoeken om verdere verduidelijking en wijzigingen.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsverslag op, waarin het volgende is vervat:

— het resultaat van de beoordeling,

— de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd,

— nog bestaande uiteenlopende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam en, in voorkomend geval,

— de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit legt haar definitieve beoordelingsverslag en, in voorkomend geval, het ontwerp van aanwijzing, voor aan de Commissie, de MDCG en het gezamenlijk beoordelingsteam.

▼B

9. Het gezamenlijk beoordelingsteam levert een eindadvies over het beoordelingsverslag van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en, indien van toepassing, het ontwerp van aanwijzing binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten aan de Commissie, die dit eindadvies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen 42 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijk beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het ontwerp van aanwijzing, die de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

10. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de nadere regelingen inzake de procedures en rapporten voor de indiening van het in artikel 34 bedoelde verzoek om aanwijzing en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 36

Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken

1. De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om deel te nemen aan de in artikel 35 en artikel 44 bedoelde activiteiten.

2. De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 van dit artikel benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke gebied van bekwaamheid en expertise. Die lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 37

Taalvereisten

Alle uit hoofde van de artikelen 34 en 35 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documentatie.

De Commissie verstrekt vertalingen van de uit hoofde van de artikelen 34 en 35 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, voor zover dat nodig is om ervoor te zorgen dat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 35, lid 3, aangewezen gezamenlijk beoordelingsteam.

Artikel 38

Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure

1. De lidstaten mogen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanwijzen waarvan de beoordeling uit hoofde van artikel 35 is voltooid en die voldoen aan de vereisten van bijlage VII.

▼B

2. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan bij de Commissie en de andere lidstaten met behulp van het elektronische aanmeldingsinstrument in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties (Nando).

3. De aanmelding geeft, met gebruikmaking van de in lid 13 van dit artikel bedoelde codes, duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de soorten hulpmiddelen die de aangemelde instantie mag beoordelen en, onverminderd artikel 40, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.

4. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, het in artikel 35, lid 9, bedoelde eindadvies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde rechtvaardiging daarvan.

5. Onverminderd artikel 40 stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden en verstrekt hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VII vastgestelde vereisten.

6. Binnen 28 dagen na de in lid 2 bedoelde aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit. Indien geen bezwaar wordt aangetekend, maakt de Commissie de aanmelding binnen 42 dagen na de aanmelding ervan als bedoeld in lid 2 bekend in Nando.

7. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 6 bezwaar aantekent, legt de Commissie de aangelegenheid binnen tien dagen na het verstrijken van de in lid 6 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen veertig dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Indien de MDCG van oordeel is dat de aanmelding kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen bekend in Nando.

8. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 7 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen veertig dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.

9. Indien de aanmeldende lidstaat zijn besluit tot aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie handhaaft, onder vermelding van zijn redenen overeenkomstig lid 8, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen na daarvan in kennis te zijn gesteld, bekend in Nando.

▼B

10. Wanneer zij de aanmelding bekendmaakt in Nando, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie toe aan het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem, samen met de in lid 4 van dit artikel vermelde documenten en het in de leden 7 en 8 van dit artikel bedoelde advies en antwoord.

11. De aanwijzing wordt geldig op de dag na de bekendmaking van de aanmelding in Nando. In de bekendgemaakte aanmelding wordt de reikwijdte van de rechtmatige conformiteitsbeoordelingsactiviteit van de aangemelde instantie vermeld.

12. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanwijzing geldig is geworden overeenkomstig lid 11.

13. Uiterlijk op 26 november 2017 stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen op ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst bijwerken, onder andere op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 44 beschreven coördinatieactiviteiten.

Artikel 39

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 38, lid 11, geldig wordt. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld. Indien zij met succes zijn aangewezen overeenkomstig deze verordening, behouden instanties die in overeenstemming met Richtlijn 98/79/EG zijn aangemeld, het hun uit hoofde van die richtlijn toegekende identificatienummer.

2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangemeld, openbaar in Nando. Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

Artikel 40

Monitoring en herbeoordeling van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties stellen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de vereisten van bijlage VII of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

▼B

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten monitoren de op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties en hun dochterondernemingen en subcontractanten om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de vereisten en verplichtingen van deze verordening. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek van hun voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, de Commissie en andere lidstaten in staat te stellen de naleving na te gaan.

3. Indien de Commissie of de autoriteit van een lidstaat bij een op het grondgebied van een andere lidstaat gevestigde aangemelde instantie een verzoek indient in verband met een door die aangemelde instantie verrichte conformiteitsbeoordeling, stuurt zij een kopie van dat verzoek aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van die andere lidstaat. De betrokken aangemelde instantie reageert onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, op het verzoek. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de instantie gevestigd is, zorgt ervoor dat er door de aangemelde instantie een uitspraak wordt gedaan over de verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval de zaak naar de MDCG kan worden verwezen.

4. Ten minste eens per jaar beoordelen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten nogmaals of de op hun respectieve grondgebieden gevestigde aangemelde instanties en, in voorkomend geval, de onder de verantwoordelijkheid van die aangemelde instanties vallende dochterondernemingen en subcontractanten, nog steeds aan de vereisten en hun verplichtingen van bijlage VII voldoen. Deze evaluatie omvat een audit on-site bij elke aangemelde instantie en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verricht haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de vereisten van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en, in het bijzonder, haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

5. De monitoring van aangemelde instanties door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van personeel van de aangemelde instantie, indien nodig met inbegrip van personeel van dochterondernemingen en subcontractanten wanneer dat personeel kwaliteitsmanagementsystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant aan het beoordelen is.

6. Bij de door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van haar activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit markttoezicht, vigilantie en post-market surveillance.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

▼B

7. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen on-site zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven evaluaties verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.

8. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische documentatie van de fabrikanten, met name de documentatie inzake prestatie-evaluaties, zoals nader omschreven in artikel 41.

9. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving, door de aangemelde instantie, van de vereisten van bijlage VII, en monitort de tijdige uitvoering van relevante corrigerende en preventieve maatregelen.

10. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke vier jaar wordt er door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de instantie gevestigd is en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangesteld ten behoeve van de procedure van de artikelen 34 en 35, een volledige herbeoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de vereisten van bijlage VII voldoet.

11. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van lid 10 van dit artikel teneinde de frequentie te wijzigen waarmee de in dat lid bedoelde volledige herbeoordeling dient te gebeuren.

12. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de MDCG verslag uit over hun activiteiten met betrekking tot monitoring en beoordeling on-site in verband met de aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In het verslag worden details verstrekt over het resultaat van die activiteiten, waaronder de activiteiten ingevolge lid 7, en het wordt door de MDCG en de Commissie als vertrouwelijk behandeld; het bevat evenwel een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

De samenvatting van het verslag wordt ingevoerd in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 41

Evaluatie van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake prestatie-evaluatie

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie van de fabrikanten, met name de documentatie inzake prestatie-evaluaties, teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. Deze evaluaties door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit worden zowel on-site als off-site uitgevoerd.

▼B

2. De bemonstering van overeenkomstig lid 1 te evalueren dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gerechtvaardigd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek beschikbaar wordt gesteld aan de MDCG door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.

3. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit evalueert of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en controleert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Die controle omvat de technische documentatie en de documentatie inzake prestatie-evaluaties van de fabrikant, waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij deze evaluaties wordt een beroep gedaan op GS.

4. Die evaluaties maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 40, lid 10, en van de in artikel 43, lid 3, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij de evaluaties wordt een beroep gedaan op passende expertise.

5. Op basis van de verslagen van de evaluaties en beoordelingen door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, van de input uit de activiteiten inzake markttoezicht, de vigilantieactiviteiten en de activiteiten inzake postmarket surveillance als omschreven in hoofdstuk VII, of van de permanente monitoring van de technische vooruitgang, of van het in kaart brengen van pijnpunten en opkomende problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, kan de MDCG aanbevelen dat de ingevolge dit artikel verrichte bemonstering betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de technische documentatie en de documentatie inzake prestatie-evaluaties die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.

6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de nadere regelingen en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde evaluatie van beoordelingen van technische documentatie en documentatie inzake prestatie-evaluatie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 42

Wijzigingen in aanwijzingen en aanmeldingen

1. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van alle relevante wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing van een aangemelde instantie.

De in artikel 35 en artikel 38 beschreven procedures zijn van toepassing op uitbreidingen van de reikwijdte van de aanwijzing.

Voor andere wijzigingen met betrekking tot de aanwijzing dan uitbreidingen van de reikwijdte, zijn de procedures van de volgende leden van toepassing.

▼B

2. De Commissie maakt de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in Nando. De Commissie voert onverwijld de informatie betreffende de wijzigingen in de aanwijzing van de aangemelde instantie in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem in.

3. Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de betrokken fabrikanten zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten van de aangemelde instantie geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor de door die certificaten bestreken hulpmiddelen op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de aanwijzing in.

4. Indien een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de vereisten van bijlage VII voldoet of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende actie niet heeft ondernomen, wordt de aanwijzing door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die vereisten wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd.

De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanwijzing.

5. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie wordt geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken, stelt die aangemelde instantie de betrokken fabrikanten uiterlijk binnen tien dagen hiervan in kennis.

6. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, zet de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie worden bewaard en stelt ze deze op verzoek ter beschikking van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten in andere lidstaten en de voor markttoezicht verantwoordelijke autoriteiten.

7. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, handelt de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit als volgt:

a) zij beoordeelt het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten;

b) zij dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanwijzing een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;

▼B

c) zij schrijft voor dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen;

d) zij voert in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem informatie in betreffende de certificaten waarvan zij de schorsing of de intrekking heeft voorgeschreven;

e) zij deelt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem mee van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. Die bevoegde autoriteit neemt, indien nodig, de passende maatregelen om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.

8. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:

a) de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er met betrekking tot de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat, en de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft voorzien in een termijn en maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen, of

b) de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing of beperking en geeft aan of de aangemelde instantie de capaciteit heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet de capaciteit heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de fabrikant van het door het certificaat bestreken hulpmiddel zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, binnen drie maanden na de schorsing of beperking schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing of beperking, de functies van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.

9. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:

a) indien de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant van het door het certificaat bestreken hulpmiddel zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en

▼B

b) een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze hulpmiddelen op zich neemt en de beoordeling ervan binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing zal hebben afgerond.

Onder de in de eerste alinea bedoelde omstandigheden kan de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanwijzing getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties daarvan onmiddellijk in kennis.

Artikel 43

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt, in overleg met de MDCG, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving, door een aangemelde instantie of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten, van de vereisten van bijlage VII of de verplichtingen waaraan zij zijn onderworpen. Zij zorgt ervoor dat de relevante voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om die problemen te onderzoeken.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanwijzing van de betrokken aangemelde instantie.

3. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG de in artikel 35, leden 3 en 5, beschreven beoordelingsprocedure initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de vereisten van bijlage VII door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van die beoordeling gelden de beginselen in artikel 35. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de overeenkomstig artikel 36 opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling on-site als onderdeel van de geplande monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig artikel 40 en als aangegeven in het in lid 4 van dat artikel bedoelde jaarlijkse beoordelingsplan.

4. Indien de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet meer aan de aanwijzingsvereisten voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende actie te ondernemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanwijzing.

▼B

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende actie onderneemt, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanwijzing schorsen, beperken of intrekken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt Nando en het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem bij.

5. De Commissie zorgt ervoor dat alle vertrouwelijke informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, dienovereenkomstig wordt behandeld.

Artikel 44

Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten. Die uitwisseling omvat onder meer de volgende elementen:

a) de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten;

b) de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;

c) de opleiding en kwalificaties van de in artikel 36 bedoelde deskundigen;

d) het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;

e) het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 38, lid 13, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;

f) de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsingen tussen autoriteiten en de Commissie;

g) methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties.

2. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing via het ingevolge lid 1 van dit artikel ontwikkelde mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter parallel met de in artikel 35 bedoelde beoordelingen on-site. Bij wijze van alternatief kan een autoriteit ervoor kiezen dergelijke toetsingen te laten plaatsvinden als onderdeel van haar monitoringactiviteiten, als bedoeld in artikel 40.

3. De Commissie neemt deel aan de organisatie en steunt de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing.

4. De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten een samenvattend jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.

▼B

5. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de nadere regelingen en de bijbehorende documenten voor de intercollegiale toetsingsmechanismen, alsmede voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde opleiding en kwalificatie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 45

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van de coördinatiegroep van aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 49 van Verordening (EU) 2017/745.

De in het kader van deze verordening aangemelde instanties nemen deel aan de werkzaamheden van die groep.

Artikel 46

Lijst van standaardvergoedingen

Aangemelde instanties stellen lijsten op van de standaardvergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij uitvoeren, en stellen die lijsten voor het publiek beschikbaar.

HOOFDSTUK V

CLASSIFICATIE EN CONFORMITEITSBEOORDELING

Afdeling 1

Classificatie

Artikel 47

Classificatie van hulpmiddelen

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen A, B, C en D, rekening houdend met het beoogde doeleind en de inherente risico's ervan. De classificatie wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage VIII.

2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 2.2, tweede alinea, onder b), laatste streepje, van bijlage IX bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.

▼B

De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft stelt de MDCG en de Commissie van haar besluit in kennis. Het besluit wordt op verzoek beschikbaar gesteld.

3. De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen over:

a) de toepassing van bijlage VIII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de classificatie van die hulpmiddelen vast te stellen;

b) de classificatie, in afwijking van bijlage VIII, in een andere klasse van een hulpmiddel, of categorie of groep hulpmiddelen, om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de vigilantieactiviteiten en activiteiten inzake markttoezicht beschikbaar wordt.

4. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, onder a) en b), bedoelde aangelegenheden.

5. Teneinde een eenvormige toepassing van bijlage VIII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om de problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen.

6. De in de leden 3, 4 en 5 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Afdeling 2

Conformiteitsbeoordeling

Artikel 48

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen IX tot en met XI.

2. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in gebruik nemen dat niet in de handel is gebracht, met uitzondering van op grond van artikel 5, lid 5, intern vervaardigde hulpmiddelen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit, overeenkomstig de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen IX tot en met XI.

3. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I, hoofdstuk II met uitzondering van punt 5, en hoofdstuk III.

In aanvulling op de in de eerste alinea bedoelde procedures volgt de fabrikant voor hulpmiddelen voor zelftesten en near-patient testing de procedure voor de beoordeling van technische documentatie als omschreven in punt 5.1 van bijlage IX.

▼B

In aanvulling op de in de eerste en tweede alinea bedoelde procedures raadpleegt de aangemelde instantie, voor companion diagnostics, een bevoegde autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) of het EMA, naargelang het geval, overeenkomstig de procedure van punt 5.2 van bijlage IX.

4. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, kunnen, in plaats van de op grond van lid 3 toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure, kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage XI.

Voor companion diagnostics raadpleegt de aangemelde instantie met name, een bevoegde autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het EMA, naargelang het geval, overeenkomstig de procedure van bijlage X, punt 3, onder k).

5. In het bijzonder, en onverminderd de verplichtingen uit hoofde van de in leden 3 en 4 bedoelde andere procedures, verzoekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling uitvoert, voor hulpmiddelen waarvoor één of meerdere EU-referentielaboratoria zijn aangewezen overeenkomstig artikel 100, één van de EU-referentielaboratoria om door middel van laboratoriumtests na te gaan of de door de fabrikant geclaimde prestaties waargemaakt worden en of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke GS of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, als aangegeven in punt 4.9 van bijlage IX en in punt 3, onder j), van bijlage X. De door een EU-referentielaboratorium uitgevoerde laboratoriumtests zijn met name gericht op analytische en diagnostische sensitiviteit, met gebruikmaking van de beste referentiematerialen die beschikbaar zijn.

6. In aanvulling op de uit hoofde van leden 3 en 4 toepasselijke procedure, raadpleegt de aangemelde instantie, indien er geen GS beschikbaar zijn voor hulpmiddelen van klasse D en het tevens de eerste certificering voor dat type hulpmiddel is, de bevoegde deskundigen als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 over het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant. Daartoe verstrekt de aangemelde instantie het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant binnen vijf dagen nadat zij het verslag van de fabrikant heeft ontvangen, aan het deskundigenpanel. De bevoegde deskundigen delen, onder toezicht van de Commissie, hun standpunten overeenkomstig punt 4.9 van bijlage IX of punt 3, onder j), van bijlage X, naargelang het geval, mee aan de aangemelde instantie binnen de termijn voor het uitbrengen van een wetenschappelijk advies door het EU-referentielaboratorium zoals aangegeven in die punten.

7. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling ►C1 als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep. ◄

([1]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

▼B

Naast de in de eerste alinea bedoelde procedures volgt de fabrikant voor hulpmiddelen voor zelftesten en near-patient testing de procedure voor de beoordeling van technische documentatie als omschreven in punt 5.1 van bijlage IX.

In aanvulling op de in de eerste en tweede alinea bedoelde procedures volgt de aangemelde instantie voor companion diagnostics voor elk hulpmiddel de in bijlage IX, punt 5.2, neergelegde procedure voor de beoordeling van technische documentatie, past zij de in bijlage IX, punten 4.1 tot en met 4.8, neergelegde procedure voor de beoordeling van technische documentatie toe, en raadpleegt zij de bevoegde autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het EMA, naargelang het geval, overeenkomstig de procedure van punt 5.2 van bijlage IX.

8. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, kunnen in plaats van de op grond van lid 7 toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage X, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling als aangegeven in bijlage XI, met uitzondering van punt 5 daarvan.

Voor companion diagnostics raadpleegt de aangemelde instantie met name voor elk hulpmiddel een bevoegde autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het EMA, naargelang het geval, overeenkomstig de procedure van bijlage X, punt 3, onder k).

9. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling ►C1 als aangegeven in bijlage IX, hoofdstuk I en hoofdstuk III, en daarnaast aan een beoordeling van de technische documentatie als aangegeven in punt 4 van die bijlage, voor op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen. ◄

Naast de in de eerste alinea bedoelde procedures volgt de fabrikant voor hulpmiddelen voor zelftesten en near-patient testing de procedure voor de beoordeling van technische documentatie als omschreven in punt 5.1 van bijlage IX.

10. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse A, uitgezonderd hulpmiddelen voor prestatiestudies, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in bijlagen II en III vermelde technische documentatie.

Indien die hulpmiddelen echter in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant de procedures van bijlage IX of bijlage XI toe. De betrokkenheid van de aangemelde instantie blijft echter beperkt tot de aspecten die betrekking hebben op het vaststellen, verkrijgen en behouden van de steriele toestand.

11. Hulpmiddelen voor prestatiestudies vallen onder de vereisten van de artikelen 57 tot en met 77.

▼B

12. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan voorschrijven dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 10 bedoelde procedures, in een door die lidstaat vastgestelde officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld. Bij het ontbreken van een dergelijk vereiste zijn deze documenten beschikbaar in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.

13. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en procedurele aspecten specificeren om te zorgen voor de geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:

a) de frequentie en de bemonsteringsbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de technische documentatie, als vastgesteld in de derde alinea van punt 2.3, en in punt 3.5 van bijlage IX voor hulpmiddelen van klasse C;

b) de minimumfrequentie van de onaangekondigde audits on-site en de tests van de monsters die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 3.4 van bijlage IX, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;

c) de frequentie waarmee monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen van klasse D moeten worden verstuurd naar een EU-referentielaboratorium dat krachtens artikel 100 is aangewezen, overeenkomstig punt 4.12 van bijlage IX en punt 5.1 van bijlage XI, of

d) de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de tests van de monsters, de beoordeling van technische documentatie en het typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig bijlage IX, punten 3.4 en 4.3, en bijlage X, punt 3, onder f) en g).

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 49

Betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de gekozen aangemelde instantie aangewezen is voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot de betrokken soorten hulpmiddelen. De fabrikant kan een verzoek niet gelijktijdig bij een andere aangemelde instantie indienen voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsprocedure.

▼B

2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties, door middel van het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem, in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

3. Wanneer fabrikanten een verzoek richten aan een aangemelde instantie uit hoofde van lid 1, brengen zij ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, en verstrekken zij informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor dezelfde conformiteitsbeoordeling die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.

4. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens vereisen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.

5. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 50

Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen van klasse D

1. Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteit in kennis van de certificaten die zij heeft verleend voor hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te hernieuwen. Deze aanmelding geschiedt via het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem en gaat vergezeld van de gebruiksaanwijzing als bedoeld in punt 20.4 van bijlage I, de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties als bedoeld in artikel 29, het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie, en, indien van toepassing, het wetenschappelijk advies van en de laboratoriumtests door het EU-referentielaboratorium overeenkomstig artikel 48, lid 3, tweede alinea, en in voorkomend geval de standpunten die overeenkomstig artikel 48, lid 4, werden uitgebracht door de in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde deskundigen. Indien de meningen van de aangemelde instantie en van de deskundigen uiteenlopen, wordt ook een volledige rechtvaardiging toegevoegd.

2. Indien een bevoegde autoriteit of, indien van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, kan zij verdere procedures toepassen overeenkomstig artikel 40, 41, 42, 43 of 89 en, indien zulks noodzakelijk wordt geacht, passende maatregelen nemen overeenkomstig de artikelen 90 en 92.

3. De MDCG en, voor zover van toepassing, de Commissie kunnen, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, verzoeken om wetenschappelijk advies van de deskundigenpanels in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen.

▼B

Artikel 51

Conformiteitscertificaten

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten dient overeen te stemmen met het bepaalde in bijlage XII.

2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.

3. De aangemelde instanties kunnen het beoogde doeleind van een hulpmiddel beperken tot bepaalde groepen van patiënten of gebruikers, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke PMPF-studies uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XIII.

4. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de vereisten van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze vereisten, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

5. De aangemelde instantie voert in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem alle informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen ervan, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.

6. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XII.

Artikel 52

Elektronisch systeem betreffende aangemelde instanties en conformiteitscertificaten

Voor de toepassing van deze verordening worden de volgende gegevens overeenkomstig artikel 57 van Verordening (EU) 2017/745 verzameld en verwerkt in het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig dat artikel:

a) de in artikel 33, lid 2, bedoelde lijst van dochterondernemingen;

▼B

b) de in artikel 36, lid 2, bedoelde lijst van deskundigen;

c) de informatie in verband met de aanmelding bedoeld in artikel 38, lid 10, en de gewijzigde aanmeldingen bedoeld in artikel 42, lid 2;

d) de in artikel 39, lid 2, bedoelde lijst van aangemelde instanties;

e) de in artikel 40, lid 12, bedoelde samenvatting van het verslag;

f) de in artikel 50, lid 1, bedoelde aanmeldingen van conformiteitsbeoordelingen en certificaten;

g) de intrekking of weigeringen van verzoeken om certificaten als bedoeld in artikel 49, lid 2, en bijlage VII, punt 4.3;

h) de in artikel 51, lid 5, bedoelde informatie over certificaten;

i) de in artikel 29 bedoelde samenvatting van de veiligheid en prestaties.

Artikel 53

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Indien een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de nadere regelingen voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de nieuwe aangemelde instantie en, indien mogelijk, de oude aangemelde instantie. Die overeenkomst omvat ten minste de volgende aspecten:

a) de datum waarop de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten ongeldig worden;

b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;

c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;

d) de datum vanaf welke de conformiteitsbeoordelingstaken van de oude aangemelde instantie aan de nieuwe aangemelde instantie worden overgedragen;

e) het laatste serienummer of lotnummer waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.

2. De oude aangemelde instantie trekt de certificaten die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven, in op de datum waarop deze ongeldig worden.

▼B

Artikel 54

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 48 kan een bevoegde autoriteit, op naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in dat artikel bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

3. Na een kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 van dit artikel voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een beperkte periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en de veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 107, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 55

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant of een gemachtigde geeft de lidstaat waarin de fabrikant of de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant of de gemachtigde, naargelang het geval, op zijn grondgebied zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Op het certificaat van vrije verkoop wordt de Basic UDI-DI van het hulpmiddel vermeld die uit hoofde van artikel 26 in de UDI-databank is ingevoerd. Indien een aangemelde instantie een certificaat uit hoofde van artikel 51 heeft afgegeven, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het uniek identificatienummer van dat door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, als bedoeld in punt 3 van hoofdstuk II van bijlage XII.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

▼B

HOOFDSTUK VI

KLINISCH BEWIJS, PRESTATIE-EVALUATIE EN PRESTATIESTUDIES

Artikel 56

Prestatie-evaluatie en klinisch bewijs

1. De bevestiging dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doeleind aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I voldoet, met name die betreffende de prestatiekenmerken als bedoeld in hoofdstuk I en punt 9 van bijlage I, de evaluatie van de interferentie(s) en kruisreactie(s) en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 8 van bijlage I, zijn gebaseerd op wetenschappelijke validiteit, en op analytische en klinischeprestatiegegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken, in voorkomend geval met inbegrip van relevante gegevens als bedoeld in bijlage III.

De fabrikant specificeert en rechtvaardigt de omvang aan klinisch bewijs die nodig is om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Die hoeveelheid klinisch bewijs dient passend te zijn in het licht van de kenmerken van het hulpmiddel en het beoogde doeleind ervan.

Daartoe wordt door de fabrikanten een prestatie-evaluatie gepland, uitgevoerd en gedocumenteerd overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIII.

2. Het klinische bewijs ondersteunt het beoogde doeleind van het hulpmiddel als aangegeven door de fabrikant en is gebaseerd op een continu proces van prestatie-evaluatie, aan de hand van een plan voor prestatie-evaluatie.

3. Bij een prestatie-evaluatie wordt een welomschreven en methodologisch goede procedure gevolgd voor het aantonen van het volgende, overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIII:

a) wetenschappelijke validiteit;

b) analytische prestaties;

c) klinische prestaties.

De gegevens en conclusies die de evaluatie van die elementen oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs is van die aard dat het, onder verwijzing naar de state-of-the-art op het gebied van geneeskunde, wetenschappelijk aantoont dat de beoogde klinische voordelen zullen worden bereikt en dat het hulpmiddel veilig is. Het klinische bewijs dat is verkregen met de prestatie-evaluatie, verleent de wetenschappelijke zekerheid dat, onder normale gebruiksomstandigheden, aan de betreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen, neergelegd in bijlage I, is voldaan.

4. Klinischeprestatiestudies overeenkomstig punt 2 van deel A van bijlage XIII zijn verplicht, tenzij deugdelijk wordt gerechtvaardigd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.

▼B

5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke validiteit, de analytische prestaties en de klinische prestaties, hun evaluatie en het daaruit afgeleide klinisch bewijs worden gedocumenteerd in het verslag over de prestatie-evaluatie, als bedoeld in deel A, punt 1.3.2, van bijlage XIII. Het verslag over de prestatie-evaluatie is onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.

6. De prestatie-evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het PMPF-plan overeenkomstig deel B van bijlage XIII en het plan voor post-market surveillance, als bedoeld in artikel 79.

Het verslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen van klasse C en D wordt indien nodig, maar ten minste jaarlijks, geactualiseerd met de in de eerste alinea bedoelde gegevens. De in artikel 29, lid 1, bedoelde samenvatting van het verslag over veiligheid en prestaties wordt indien nodig geactualiseerd.

7. Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XIII, kan de Commissie, terdege rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen voor zover zulks nodig is om problemen van uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 57

Algemene vereisten betreffende prestatiestudies

1. De fabrikant zorgt ervoor dat een hulpmiddel voor prestatiestudies voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, afgezien van de aspecten waarop de prestatiestudie betrekking heeft, en dat ten aanzien van die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.

2. In voorkomend geval worden prestatiestudies uitgevoerd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.

3. Prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan die prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en dat de gegenereerde gegevens wetenschappelijk valide, betrouwbaar en solide zijn.

Prestatiestudies, met inbegrip van prestatiestudies waarbij gebruik wordt gemaakt van monsterresten, worden verricht overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Artikel 58

Bijkomende vereisten voor bepaalde prestatiestudies

1. Elke prestatiestudie:

a) waarbij de chirurgisch invasieve bemonstering wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie;

▼B

b) die een interventionele klinischeprestatiestudie betreft als omschreven in artikel 2, punt 46, of

c) waarbij de uitvoering van de studie bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies omvat,

moet voldoen aan de eisen in artikel 57 en bijlage XIII, en worden opgezet, toegestaan, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig het bepaalde in dit artikel en in de artikelen 59 tot en met 77 en bijlage XIV.

2. Prestatiestudies waarbij companion diagnostics betrokken zijn, moeten worden onderworpen aan dezelfde vereisten als de in lid 1 genoemde prestatiestudies. Dit geldt niet voor prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten. Dergelijke onderzoeken worden evenwel bij de bevoegde autoriteit aangemeld.

3. Prestatiestudies worden wetenschappelijk en ethisch geëvalueerd. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationale recht. De lidstaten zien erop toe dat de procedures voor toetsing door ethische commissies verenigbaar zijn met de procedures in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek. Aan de ethische toetsing neemt ten minste één leek deel.

4. Indien de opdrachtgever van een prestatiestudie niet in de Unie is gevestigd, zorgt hij ervoor dat een natuurlijk of rechtspersoon in de Unie is gevestigd als zijn wettelijke vertegenwoordiger. Een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezien op naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn. Mededelingen aan die wettelijke vertegenwoordiger worden geacht mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen besluiten de eerste alinea niet toe te passen op prestatiestudies die uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land zullen worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor die prestatiestudie op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

5. Een prestatiestudie als bedoeld in lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a) voor de prestatiestudie is toestemming verleend door de lidstaat (lidstaten) waar de prestatiestudie zal worden verricht, overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;

▼C3

b) een ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief oordeel met betrekking tot de prestatiestudie gegeven dat volgens het nationale recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;

▼B

c) de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon overeenkomstig lid 4, is in de Unie gevestigd;

d) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de artikelen 59 tot en met 64;

▼B

e) de verwachte voordelen voor de proefpersonen of voor de volksgezondheid rechtvaardigen de voorzienbare risico's en ongemakken, en er wordt voortdurend op toegezien dat aan deze voorwaarde wordt voldaan;

f) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 59;

g) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar nadere informatie kan worden ingewonnen als daaraan behoefte is;

h) de rechten van de proefpersoon op respect voor zijn lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;

i) de prestatiestudie is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander voorzienbaar risico voor de proefpersonen zo veel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor de prestatiestudie wordt gedefinieerd en permanent wordt gemonitord;

j) de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, indien van toepassing, enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een prestatiestudie te verstrekken;

k) er wordt geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger uitgeoefend om aan de prestatiestudie deel te nemen;

l) indien nodig zijn biologische veiligheidstesten op grond van de laatste wetenschappelijke kennis of andere testen die noodzakelijk worden geacht in het licht van het beoogde doeleind van het hulpmiddel, uitgevoerd;

m) in het geval van klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties, gelet op de state-of-the-art, aangetoond;

n) in het geval van interventionele klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties en de wetenschappelijke validiteit, gelet op de state-of-the-art, aangetoond. Indien de wetenschappelijke validiteit voor companion diagnostics niet is vastgesteld, wordt de wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van de biomarker verstrekt;

o) de technische veiligheid van het hulpmiddel ten aanzien van het gebruik is bewezen, gelet op de state-of-the-art en bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie;

p) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIV.

▼B

6. Elke proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen, uit de prestatiestudie terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking ervan reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

7. De onderzoeker is een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor de rol van onderzoeker is erkend op grond van het beschikken over de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg of laboratoriumgeneeskunde. Ander personeel dat bij de uitvoering van een prestatiestudie betrokken is, moet door zijn scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied, en in de klinische onderzoeksmethodologie om zijn taken te verrichten.

8. Indien van toepassing, zijn de inrichtingen waar de prestatiestudie met proefpersonen zal worden verricht, geschikt voor de prestatiestudie, en vergelijkbaar met de inrichtingen waar het hulpmiddel zal worden gebruikt.

Artikel 59

Geïnformeerde toestemming

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in lid 2, onder c), bedoelde interview afneemt en de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document, of de vastlegging, naargelang het geval, waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon dan wel zijn wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn beslissing om aan de prestatiestudie deel te nemen.

2. De informatie die aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:

a) stelt de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:

   i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van de prestatiestudie;

   ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen aan en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de prestatiestudie zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen;

▼B

iii) de voorwaarden waaronder de prestatiestudie moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie, en

iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie wordt stopgezet;

b) is alomvattend, beknopt, duidelijk, relevant en begrijpelijk voor de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;

c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd op grond van het nationale recht;

d) bevat informatie over de in artikel 65 bedoelde geldende schadevergoedingsregeling, en

e) bevat het in artikel 66, lid 1, bedoelde Uniewijd uniek identificatienummer voor de prestatiestudie en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van de prestatiestudie overeenkomstig lid 6 van dit artikel.

3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld van de proefpersoon, of indien deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.

4. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.

5. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.

6. De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat er overeenkomstig artikel 73, lid 5, een verslag over de prestatiestudie en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn, in het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem voor prestatiestudies beschikbaar zullen worden gesteld, ongeacht de uitkomst van de prestatiestudie, en wordt, voor zover mogelijk, ervan in kennis gesteld wanneer deze beschikbaar zijn.

7. Deze verordening laat het nationaal recht onverlet waarin wordt bepaald dat, naast de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is zelf een mening te vormen en de informatie te beoordelen die hem wordt verstrekt, ook dient in te stemmen met deelname aan een prestatiestudie.

Artikel 60

Prestatiestudies bij wilsonbekwame proefpersonen

1. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een prestatiestudie worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 58, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;

▼B

b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 59, lid 2, bedoelde, op zijn bevattingsvermogen afgestemde informatie gekregen;

c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen;

d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatiestudie;

e) de prestatiestudie is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in prestatiestudies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;

f) de prestatiestudie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;

g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie:

i) de wilsonbekwame proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of

ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken wilsonbekwame proefpersoon representatief is en de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de wilsonbekwame proefpersoon.

2. De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure.

3. Lid 1, onder g), ii), laat strengere nationale regels, waarbij het uitvoeren van dergelijke prestatiestudies op wilsonbekwame proefpersonen wordt verboden indien er geen wetenschappelijke redenen zijn om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie de proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, onverlet.

Artikel 61

Prestatiestudies bij minderjarigen

1. Een prestatiestudie bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 58, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;

b) de minderjarigen hebben de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;

▼B

c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen;

d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatiestudie;

e) de prestatiestudie is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of de prestatiestudie is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in prestatiestudies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;

f) de prestatiestudie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat deze uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;

g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie:

   i) de minderjarige proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, of

   ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is en de prestatiestudie slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige;

h) de minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure;

i) indien de minderjarige in de loop van de prestatiestudie volgens het nationale recht de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer hij als proefpersoon zijn deelname aan de prestatiestudie kan voortzetten.

2. Lid 1, onder g), ii), laat strengere nationale regels, waarbij het uitvoeren van dergelijke prestatiestudies op minderjarigen wordt verboden indien er geen wetenschappelijke redenen zijn om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie de proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, onverlet.

Artikel 62

Prestatiestudies bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Een prestatiestudie bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 58, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de prestatiestudie biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten;

▼B

b) indien een dergelijke prestatiestudie geen direct voordeel oplevert voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte mag de proef alleen worden uitgevoerd indien:

   i) een prestatiestudie van vergelijkbare effectiviteit niet mag worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven;

   ii) de prestatiestudie bijdraagt tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen, en

   iii) de prestatiestudie voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt;

c) indien onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind;

d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersonen, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatiestudie.

Artikel 63

Aanvullende nationale maatregelen

De lidstaten mogen aanvullende maatregelen handhaven ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan prestatiestudies, of personen in woonzorginstellingen.

Artikel 64

Prestatiestudies in noodsituaties

1. In afwijking van artikel 58, lid 5, onder f), artikel 60, lid 1, onder a) en b), en artikel 61, lid 1, onder a) en b), kan geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan een prestatiestudie worden verkregen en kan informatie over de prestatiestudie worden gegeven na het besluit om de proefpersoon op te nemen in de prestatiestudie, mits dit besluit wordt genomen op het moment van de eerste interventie op de proefpersoon overeenkomstig het plan van de klinischeprestatiestudie voor die prestatiestudie en, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) door de spoedeisende aard van de situatie, die door een plotselinge levensbedreigende of andere plotselinge ernstige medische aandoening veroorzaakt is, kan de proefpersoon geen voorafgaande geïnformeerde toestemming geven en kan hij geen voorafgaande informatie over de prestatiestudie ontvangen;

b) er zijn wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening;

c) het is in het kader van de behandeling niet mogelijk om alle informatie voorafgaand te verstrekken aan en voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon;

▼B

d) de onderzoeker verklaart dat hij er niet van op de hoogte is dat de proefpersoon eerder bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan de prestatiestudie;

e) de prestatiestudie houdt direct verband met de medische aandoening van de proefpersoon ten gevolge waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaande informatie te geven en de prestatiestudie is van dien aard dat deze uitsluitend kan worden verricht in noodsituaties;

f) de prestatiestudie houdt voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting in, in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.

2. Na een interventie overeenkomstig lid 1 van dit artikel wordt ernaar gestreefd geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 59 te verkrijgen om de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie voort te zetten en wordt informatie over de prestatiestudie gegeven overeenkomstig de volgende vereisten:

a) in het geval van wilsonbekwame proefpersonen en minderjarigen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen en wordt de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk aan de proefpersoon en aan zijn wettelijke vertegenwoordiger gegeven;

b) in het geval van andere proefpersonen dient de onderzoeker zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of van zijn wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen, naargelang van wat het eerst mogelijk is, en wordt de in artikel 59, lid 2, bedoelde informatie zo spoedig mogelijk gegeven aan de proefpersoon of, in voorkomend geval, aan zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Voor de toepassing van punt b) moet, indien de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen, geïnformeerde toestemming om de deelname aan de prestatiestudie voort te zetten van de proefpersoon worden verkregen zodra hij daartoe in staat is.

3. Indien de proefpersoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger geen toestemming geeft, wordt hij ervan op de hoogte gebracht dat het mogelijk is zich te verzetten tegen het gebruik van uit de prestatiestudie verkregen gegevens.

Artikel 65

Schadevergoeding

1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoeding van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een prestatiestudie die op hun grondgebied is uitgevoerd, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.

2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de lidstaat waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd.

▼B

Artikel 66

Aanvraag voor prestatiestudies

1. De opdrachtgever van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar de prestatiestudie zal worden uitgevoerd (voor de toepassing van dit artikel „betrokken lidstaat" genoemd), die vergezeld gaat van de in punten 2 en 3 van bijlage XIII en in bijlage XIV bedoelde documentatie.

De aanvraag wordt ingediend door middel van het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem, dat een Uniewijd uniek identificatienummer voor de prestatiestudie genereert, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over die prestatiestudie. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of het aanvraagdossier volledig is in de zin van hoofdstuk I van bijlage XIV.

2. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in hoofdstuk I van bijlage XIV bedoelde documentatie, actualiseert de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem en geeft hij die wijziging in de documentatie duidelijk aan. De betrokken lidstaat wordt via dat elektronische systeem in kennis gesteld van de actualisering.

3. Indien de betrokken lidstaat vaststelt dat de aangevraagde prestatiestudie niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem een termijn van ten hoogste tien dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen door middel van het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem. De betrokken lidstaat kan deze termijn indien nodig met ten hoogste twintig dagen verlengen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen. Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en/of volledig is, maar de betrokken lidstaat het daar niet mee eens is, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. De betrokken lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

De betrokken lidstaat deelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of van de gevraagde aanvullende informatie mee of de prestatiestudie wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag volledig is.

4. De betrokken lidstaat kan de in de leden 1 en 3 bedoelde termijn ook met nog eens vijf dagen verlengen.

5. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 1 of lid 3 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgevingen aan de opdrachtgever worden gedaan, geldt de laatste dag van de respectievelijk in de leden 1, 3 en 4 bedoelde termijnen als valideringsdatum.

▼B

6. Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 7, onder b), wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

7. De opdrachtgever mag de prestatiestudie starten in de volgende omstandigheden:

▼C3

a) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, punt a), worden uitgevoerd en indien het nemen van specimens geen groot klinisch risico inhoudt voor de proefpersoon van de studie, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 5 van dit artikel bedoelde valideringsdatum van de aanvraag, en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat;

b) voor prestatiestudies die overeenkomstig artikel 58, lid 1, punten b) en c), en artikel 58, lid 2, worden uitgevoerd, of andere prestatiestudies dan die bedoeld in punt a) van dit lid zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van zijn toestemming in kennis heeft gesteld en mits er geen negatief oordeel dat volgens nationaal recht voor de gehele lidstaat geldig is, met betrekking tot de prestatiestudie is gegeven door een ethische commissie in de betrokken lidstaat. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 5 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag op de hoogte van de toestemming. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens twintig dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

▼B

8. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 108 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale ontwikkelingen op regelgevingsgebied, van de in hoofdstuk I van bijlage XIV vastgestelde vereisten.

9. Met het oog op de eenvormige toepassing van de vereisten in hoofdstuk I van bijlage XIV mag de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en betreffende praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 67

Beoordeling door de lidstaten

1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die de prestatiestudie financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.

3. De lidstaten beoordelen of de prestatiestudie op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke restrisico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, verantwoord zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke GS of van geharmoniseerde normen, met name:

▼B

a) of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor de prestatiestudie voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen, afgezien van de aspecten waarop de prestatiestudie betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in het geval van prestatiestudies, de evaluatie van de analytische prestaties, en in het geval van interventionele klinischeprestatiestudies, de evaluatie van de analytische prestaties, de klinische prestatie en de wetenschappelijke validiteit, gelet op de state-of-the-art;

b) of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of de risicobeperkende oplossingen voor een beschermingsniveau zorgt dat gelijkwaardig is aan dat van geharmoniseerde normen;

c) of de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor prestatiestudies adequaat zijn;

d) de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de prestatiestudie gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de prestatiestudie en de methodologische aspecten, waaronder steekproefgrootte, referentiehulpmiddel en eindpunten;

e) of er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIV.

4. De lidstaten weigeren voor de prestatiestudie toestemming te verlenen indien:

a) de uit hoofde van artikel 66, lid 3, ingediende aanvraag onvolledig blijft;

b) het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het plan van de prestatiestudie en het onderzoekersdossier, niet voldoen aan de stand van de wetenschap, en de prestatiestudie met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor de proefpersonen of patiënten;

c) niet is voldaan aan de vereisten van artikel 58, of

d) de beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen een weigering op grond van de eerste alinea.

Artikel 68

Uitvoering van een prestatiestudie

1. De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor prestatiestudie.

2. Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van deze verordening, zorgt de opdrachtgever voor een adequate monitoring van de manier waarop deze wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van de prestatiestudie, zoals onder meer:

▼B

a) de doelstelling en de methodologie van de prestatiestudie, en

b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.

3. Alle informatie over de prestatiestudie wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naargelang, dat accurate rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.

4. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op overdracht via een netwerk worden doorgegeven.

5. De lidstaten inspecteren op een passend niveau de studielocatie(s) om na te gaan of de prestatiestudies worden uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.

6. De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in de studie gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.

Artikel 69

Elektronisch systeem van prestatiestudies

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet, beheerd en onderhouden:

a) voor het genereren van unieke identificatienummers voor prestatiestudies als bedoeld in artikel 66, lid 1;

b) dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen voor of kennisgevingen over prestatiestudies, als bedoeld in de artikelen 66, 70, 71 en 74, en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;

c) voor de uitwisseling van informatie betreffende prestatiestudies, overeenkomstig deze verordening, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie, inclusief de uitwisseling van informatie als bedoeld in de artikelen 72 en 74;

d) voor door de opdrachtgever te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 73, met inbegrip van het verslag over de prestatiestudie en de samenvatting ervan, zoals voorgeschreven in lid 5 van dat artikel;

e) voor verslaglegging over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van het hulpmiddel en desbetreffende bijwerkingen als bedoeld in artikel 76;

▼B

2. Bij het opzetten van het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) wat betreft prestatiestudies betreffende companion diagnostics.

3. De in lid 1, onder c), bedoelde informatie is alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De in de andere punten van dat lid bedoelde informatie is beschikbaar voor het publiek, tenzij, voor al die informatie of delen daarvan, de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:

a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;

b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoekersdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een overwegend algemeen belang openbaarmaking vereist;

c) het effectieve toezicht op de uitvoering van de prestatiestudie door de betrokken lidstaat of lidstaten.

4 Persoonsgegevens van proefpersonen zijn niet beschikbaar voor het publiek.

5. De gebruikersinterface van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

Artikel 70

Prestatiestudies ten aanzien van hulpmiddelen waarop de CE-markering is aangebracht

1. Indien er een prestatiestudie moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel dat reeds is voorzien van de CE-markering overeenkomstig artikel 18, lid 1, in het kader van het beoogde doeleind ervan („PMPF-studie"), en indien de prestatiestudie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, stelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin van de studie, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem daarvan in kennis. De opdrachtgever voegt de in bijlage XIII, deel A, punt 2, en bijlage XIV bedoelde documentatie erbij. ►**C1** Op PMPF-studies zijn artikel 58, lid 5, onder b) tot en met l) en p), de artikelen 71, 72 en 73, artikel 76, leden 5 en 6, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XIII en XIV van toepassing. ◄

2. Indien een prestatiestudie moet worden uitgevoerd voor de beoordeling van een hulpmiddel dat reeds is voorzien van de CE-markering overeenkomstig artikel 18, lid 1, niet in het kader van het beoogde doeleind ervan, zijn de artikelen 58 tot en met 77 van toepassing.

([1]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

▼B

Artikel 71

Substantiële wijzigingen in prestatiestudies

1. Indien een opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een prestatiestudie aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde gegevens, stelt hij de lidstaat (lidstaten) waar de prestatiestudie plaatsvindt of zal plaatsvinden via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem binnen één week in kennis van de redenen en de aard van die wijzigingen. De opdrachtgever voegt een geactualiseerde versie van de desbetreffende documentatie, bedoeld in bijlage XIV, bij de kennisgeving. Wijzigingen in de desbetreffende documentatie worden duidelijk aangegeven.

2. De lidstaat beoordeelt elke substantiële wijziging van de prestatiestudie volgens de in artikel 67 beschreven procedure.

3. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de in lid 1 bedoelde kennisgeving implementeren, tenzij:

a) de lidstaat waar de prestatiestudie plaatsvindt of zal plaatsvinden, de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering om de in artikel 67, lid 4, bedoelde redenen of uit overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of

▼C3

b) een ethische commissie in die lidstaat een negatief oordeel met betrekking tot de substantiële wijziging van de prestatiestudie heeft gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht.

▼B

4. De betrokken lidstaten kunnen de in lid 3 bedoelde periode met zeven dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

Artikel 72

Door de lidstaten te ondernemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over prestatiestudies

1. Indien een lidstaat waar een prestatiestudie plaatsvindt of zal plaatsvinden, redenen heeft om te oordelen dat de vereisten van deze verordening niet worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied ten minste één van de volgende maatregelen nemen:

a) de machtiging voor de prestatiestudie intrekken;

b) de prestatiestudie schorsen of beëindigen;

c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatiestudie wijzigt.

2. Voordat de betrokken lidstaat een maatregel als bedoeld in lid 1 neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever of de onderzoeker dan wel beiden in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen zeven dagen uitgebracht.

▼B

3. Indien een lidstaat een maatregel als bedoeld in lid 1 van dit artikel heeft genomen of een prestatiestudie heeft geweigerd, of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat het overeenkomstige besluit en de redenen daarvoor via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

4. Indien een aanvraag door de opdrachtgever wordt ingetrokken voordat hij een besluit van een lidstaat heeft ontvangen, wordt die informatie via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem met alle lidstaten en de Commissie gedeeld.

Artikel 73

Informatie van de opdrachtgever aan het einde van een prestatiestudie of bij een tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging

1. Indien de opdrachtgever een prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of een prestatiestudie voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de lidstaten waar die prestatiestudie tijdelijk is stopgezet of voortijdig is beëindigd, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging. Ingeval de opdrachtgever de prestatiestudie om veiligheidsredenen tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd, stelt hij alle lidstaten waar die prestatiestudie wordt uitgevoerd, daarvan binnen 24 uur in kennis.

2. Het einde van een prestatiestudie wordt geacht samen te vallen met het laatste bezoek van de laatste proefpersoon, tenzij in het plan voor prestatiestudie een ander tijdstip voor dat einde is vastgesteld.

3. De opdrachtgever stelt elke lidstaat waar die prestatiestudie werd uitgevoerd, in kennis van het einde van de prestatiestudie in die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat.

4. Indien een prestatiestudie in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle lidstaten waar die prestatiestudie wordt uitgevoerd, in kennis van het einde van de prestatiestudie in alle lidstaten. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de prestatiestudie.

5. Ongeacht de uitslag van de prestatiestudie, dient de opdrachtgever binnen één jaar na het einde van de prestatiestudie of binnen drie maanden na de voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting, bij de lidstaten waar een prestatiestudie werd uitgevoerd een verslag over de prestatiestudie in als bedoeld in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.3.

Het verslag over de prestatiestudie gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag als de samenvatting wordt door de opdrachtgever ingediend via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem.

Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen één jaar na het einde van de studie een verslag over de prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, bedoelde plan van de klinischeprestatiestudie aangegeven wanneer de resultaten van de prestatiestudie beschikbaar zullen zijn, en wordt een rechtvaardiging verstrekt.

▼B

6. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag over de prestatiestudie.

Daarnaast kan de Commissie richtsnoeren vaststellen voor de opmaak en uitwisseling van ruwe gegevens, wanneer de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen. Deze richtsnoeren kunnen de bestaande richtsnoeren voor het delen van ruwe gegevens op het gebied van prestatiestudies als uitgangspunt nemen en, waar mogelijk, aanpassen.

7. De samenvatting en het verslag over de prestatiestudie, bedoeld in lid 5 van dit artikel, worden via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem voor het publiek beschikbaar gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 26 wordt geregistreerd, en voordat het in de handel wordt gebracht. In geval van voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting worden de samenvatting en het verslag onmiddellijk na indiening voor het publiek beschikbaar gesteld.

Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 26 is geregistreerd binnen één jaar nadat de samenvatting en het verslag over de prestatiestudie overeenkomstig lid 5 van dit artikel in het elektronische systeem zijn ingevoerd, worden de samenvatting en het verslag op dat moment voor het publiek beschikbaar gesteld.

Artikel 74

Gecoördineerde beoordelingsprocedure voor prestatiestudies

1. Via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan één lidstaat uit te voeren prestatiestudie voor de toepassing van artikel 66 een enkelvoudige aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch wordt doorgestuurd naar alle lidstaten waar de prestatiestudie zal worden uitgevoerd.

2. In de in lid 1 bedoelde enkelvoudige aanvraag stelt de opdrachtgever voor dat een van de lidstaten waar de prestatiestudie zal worden uitgevoerd, optreedt als coördinerende lidstaat. De lidstaten waar de prestatiestudie zal worden uitgevoerd, spreken binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van coördinerende lidstaat zal vervullen. Indien zij geen overeenstemming bereiken over een coördinerende lidstaat, wordt die rol vervuld door de lidstaat die door de opdrachtgever wordt voorgesteld.

3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name van de documentatie bedoeld in hoofdstuk I van bijlage XIV.

De volledigheid van de documentatie bedoeld in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.13, 4.2, 4,3 en 4.4, en in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, onder c), wordt echter door elke lidstaat afzonderlijk beoordeeld overeenkomstig artikel 66, leden 1 tot en met 5.

4. Met betrekking tot andere dan de in lid 3, tweede alinea, bedoelde documentatie:

a) geeft de coördinerende lidstaat de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de enkele aanvraag kennis van het feit dat hij de coördinerende lidstaat is („datum van kennisgeving”);

▼B

b) houdt de coördinerende lidstaat, ten behoeve van de validering van de aanvraag, rekening met eventuele opmerkingen die een betrokken lidstaat binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving indient;

c) beoordeelt de coördinerende lidstaat binnen tien dagen na de datum van kennisgeving of de prestatiestudie binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, en stelt hij de opdrachtgever daarvan in kennis. Artikel 66, leden 1 en 3 tot en met 5, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft die beoordeling;

d) legt de coördinerende lidstaat de resultaten van zijn beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Uiterlijk op dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag toe aan de coördinerende lidstaat, die met deze opmerkingen en voorstellen terdege rekening houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten moet worden toegezonden.

Alle betrokken lidstaten houden rekening met het definitieve beoordelingsverslag wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 66, lid 7.

5. Wat betreft de beoordeling van de in lid 3, tweede alinea, bedoelde documentatie, kan elke betrokken lidstaat de opdrachtgever één keer om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat gestelde termijn, die twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt. Het verstrijken van de laatste termijn overeenkomstig lid 4, onder d), wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

6. Wat betreft hulpmiddelen van klasse C en klasse D, kan de coördinerende lidstaat de in lid 4 bedoelde perioden ook met nog eens vijftig dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's nader bepalen voor gecoördineerde beoordelingen waarmee de betrokken lidstaten rekening moeten houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. In die uitvoeringshandelingen kunnen ook de procedures en tijdschema's voor gecoördineerde beoordeling worden vastgesteld in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 12 van dit artikel, in het geval van verslaglegging over ongewenste voorvallen overeenkomstig artikel 76, lid 4, en in het geval van prestatiestudies waarbij companion diagnostics betrokken zijn, indien de geneesmiddelen het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8. Indien de coördinerende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling concludeert dat de uitvoering van de prestatiestudie aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van alle betrokken lidstaten te zijn.

▼B

Niettegenstaande de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling:

a) de lidstaat is van mening dat deelname aan de prestatiestudie ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan hij volgens de normale klinische praktijk zou krijgen in die betrokken lidstaat;

b) een inbreuk op de nationale wetgeving, of

c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 4, onder d).

Indien één van de betrokken lidstaten op grond van de tweede alinea van dit lid niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige rechtvaardiging, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle andere lidstaten en aan de opdrachtgever.

9. Indien de coördinerende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling concludeert dat de prestatiestudie niet aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van alle betrokken lidstaten te zijn.

▼C3

10. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een prestatiestudie indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de in lid 8, tweede alinea, bedoelde gronden of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er aan de in bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.13, 4.2, 4.3 en 4.4, bedoelde aspecten wordt voldaan, of indien een ethische commissie een negatief oordeel met betrekking tot die prestatiestudie heeft gegeven dat voor die gehele lidstaat geldig is volgens diens nationale recht. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

▼B

11. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat de prestatiestudie wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt door de coördinerende lidstaat door middel van één enkel besluit gedaan binnen vijf dagen na toezending van het definitieve beoordelingsverslag overeenkomstig lid 4, onder d), van dit artikel. Indien de machtiging voor het uitvoeren van een prestatiestudie aan voorwaarden is gekoppeld, worden die beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die machtiging.

12. Substantiële wijzigingen als bedoeld in artikel 71 worden ter kennis van de betrokken lidstaten gebracht via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen zijn om niet met te conclusie in te stemmen als bedoeld in lid 8, tweede alinea, van dit artikel wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot bijlage XIV, hoofdstuk I, punten 1.13, 4.2, 4.3 en 4.4, en bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, onder c), die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

▼B

13. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van zijn taken uit hoofde van dit hoofdstuk.

▼C1

14. Tot en met 25 mei 2029 wordt de in dit artikel vastgestelde procedure alleen toegepast door die lidstaten waar de prestatiestudies zullen worden uitgevoerd die ermee hebben ingestemd ze toe te passen. Vanaf 26 mei 2029 moeten alle lidstaten die procedure toepassen.

▼B

Artikel 75

Toetsing van de gecoördineerde beoordelingsprocedure

Uiterlijk op 27 mei 2028 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de ervaringen die met de toepassing van artikel 74 zijn opgedaan, en stelt zij, indien nodig, een herziening van artikel 74, lid 14, en artikel 113, lid 3, onder g), voor.

Artikel 76

Registratie en rapportage van ongewenste voorvallen tijdens prestatiestudies

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:

a) elk ongewenst voorval van het soort dat in het plan voor prestatiestudie is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van die prestatiestudie;

b) elk ernstig ongewenst voorval;

c) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

d) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) tot en met c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert onverwijld, via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem, aan alle lidstaten waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd, het volgende:

a) elk ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel, het referentiehulpmiddel of de studieprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

b) elk gebrek van het hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;

c) alle nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een verslag indienen dat onvolledig is en dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

▼B

Op verzoek van een lidstaat waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd, verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.

3. Via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de lidstaten waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd, tevens over elk voorval, als bedoeld in lid 2 van dit artikel, dat plaatsvindt in derde landen waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor de klinischeprestatiestudie als het plan dat van toepassing is op een door deze verordening bestreken prestatiestudie.

4. Bij een prestatiestudie waarvoor de opdrachtgever de in artikel 74 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever via het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem over alle voorvallen als bedoeld in lid 2 van dit artikel. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch doorgestuurd naar alle lidstaten waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd.

Onder leiding van de in artikel 74, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om te bepalen of de prestatiestudie moet worden gewijzigd, geschorst of beëindigd, dan wel of de machtiging voor die prestatiestudie moet worden ingetrokken.

Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en het nemen van dergelijke maatregelen.

5. Bij PMPF-studies als bedoeld in artikel 70, lid 1, zijn de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 82 tot en met 85 en in de krachtens artikel 86 vastgestelde uitvoeringshandelingen in plaats van dit artikel van toepassing.

6. Niettegenstaande lid 5, is dit artikel van toepassing indien er tussen het ernstige ongewenste voorval en de voorafgaande prestatiestudie een causaal verband is vastgesteld.

Artikel 77

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van dit hoofdstuk wat betreft het volgende:

a) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de indiening van aanvragen voor prestatiestudies en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 66 en 74, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) het functioneren van het in artikel 69 bedoelde elektronische systeem;

c) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de kennisgeving van PMPF-studies als bedoeld in artikel 70, lid 1, en van substantiële wijzigingen als bedoeld in artikel 71;

▼B

d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 72;

e) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 76;

f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het voorval dat moet worden gerapporteerd, als bedoeld in artikel 76;

g) eenvormige toepassing van de vereisten betreffende het klinisch bewijs/de klinische gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK VII

POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANTIE EN MARKTTOEZICHT

Afdeling 1

Post-market surveillance

Artikel 78

Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance

1. De fabrikant moet voor elk hulpmiddel een systeem voor post-market surveillance plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, en wel op een wijze die evenredig is met de risicoklasse en passend is voor het soort hulpmiddel. Dat systeem vormt een integraal onderdeel van het in artikel 10, lid 8, bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant.

2. Het systeem voor post-market surveillance moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, en om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.

3. De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor post-market surveillance, worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:

a) het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en het verbeteren van het risicomanagement als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage I;

b) het actualiseren van de gegevens over het ontwerp en de vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;

c) het actualiseren van de prestatie-evaluatie;

▼B

d) het actualiseren van de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties als bedoeld in artikel 29;

e) het bepalen of er preventieve of corrigerende acties, of field safety corrective actions nodig zijn;

f) het bepalen of er mogelijkheden zijn om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;

g) waar relevant, het leveren van een bijdrage aan de post-market surveillance van andere hulpmiddelen, en

h) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 83.

De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.

4. Indien tijdens de post-market surveillance blijkt dat er preventieve of corrigerende acties of beide nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie daarvan in kennis. Wanneer een ernstig incident wordt vastgesteld of een field safety corrective action wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 82.

Artikel 79

Plan voor post-market surveillance

Het in artikel 78 bedoelde systeem voor post-market surveillance is gebaseerd op een plan voor post-market surveillance dat moet voldoen aan de vereisten van bijlage III, punt 1. Het plan voor post-market surveillance maakt deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II.

Artikel 80

Verslag over de post-market surveillance

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse A en B stellen een verslag op over de post-market surveillance, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 79 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de aangemelde instantie en de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld.

Artikel 81

Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report — „PSUR”) op per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake post-market surveillance die zijn verzameld ingevolge het in artikel 79 bedoelde plan voor post-market surveillance, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het PSUR vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

▼B

a) de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding;

b) de belangrijkste bevindingen van de PMPF, en

c) het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D actualiseren het PSUR ten minste jaarlijks. Het PSUR vormt een onderdeel van de technische documentatie zoals gespecificeerd in de bijlagen II en III.

2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D dienen hun PSUR via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 48. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan dat elektronische systeem, met nadere informatie over eventueel ondernomen actie. De PSUR's en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.

3. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C stellen PSUR's ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten indien hierom wordt verzocht.

Afdeling 2

Vigilantie

Artikel 82

Rapportage van ernstige incidenten en field safety corrective actions

1. Fabrikanten van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, brengen overeenkomstig artikel 87, leden 5 en 7, bij de betrokken bevoegde autoriteiten verslag uit over het volgende:

a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte onjuiste resultaten die duidelijk gedocumenteerd en gekwantificeerd zijn in de productinformatie en in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van artikel 83;

b) elke field safety corrective action ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke field safety corrective action die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, indien de reden voor de field safety corrective action niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De in de eerste alinea bedoelde verslagen worden ingediend via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem.

▼B

2. In de regel houdt de termijn voor de verslaglegging bedoeld in lid 1 rekening met de ernst van het ernstige incident.

3. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, onder a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband tussen dat incident en hun hulpmiddel bestaat of dat een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk 15 dagen nadat zij kennis hebben gekregen van het incident.

4. Niettegenstaande lid 3 moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid het in lid 1 bedoelde verslag onmiddellijk uitbrengen, en wel uiterlijk twee dagen nadat hij kennis heeft gekregen van die bedreiging.

5. Niettegenstaande lid 3 moet de fabrikant in het geval van overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of zodra bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het ernstige incident, en wel uiterlijk tien dagen na de datum waarop de fabrikant kennis krijgt van het ernstige incident.

6. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een verslag indienen dat onvolledig is en dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

7. Is de fabrikant, nadat hij kennis heeft genomen van een eventueel te melden incident, nog onzeker of het incident moet worden gemeld, dan brengt hij toch binnen de overeenkomstig de leden 2 tot en met 5 vereiste termijn verslag uit.

8. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een field safety corrective action moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, onder b), bedoelde field safety corrective action voordat die actie wordt ondernomen.

9. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of een field safety corrective action is uitgevoerd, of indien de incidenten veel voorkomen en goed gedocumenteerd zijn, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen (periodic summary reports) in plaats van afzonderlijke verslagen over ernstige incidenten verstrekken, mits de in artikel 84, lid 9, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de in artikel 87, lid 8, onder a) en b), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens is geworden over de vorm, de inhoud en de frequentie van de periodic summary reports. Indien artikel 87, lid 8, onder a) en b), betrekking heeft op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant periodic summary reports verstrekken na afspraken met die bevoegde autoriteit.

10. De lidstaten nemen passende maatregelen zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a).

▼B

De bevoegde autoriteiten registreren de van zorgverleners, gebruikers en patiënten ontvangen verslagen centraal op nationaal niveau.

11. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat van zorgverleners, gebruikers of patiënten dergelijke verslagen over vermoedelijke ernstige incidenten als bedoeld in lid 1, onder a), ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel onverwijld van het vermoedelijke ernstige incident in kennis wordt gesteld.

Indien de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van oordeel is dat het incident ernstig is, brengt hij een verslag overeenkomstig de leden 1 tot en met 5 van dit artikel over dat ernstige incident uit aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar dat ernstige incident zich heeft voorgedaan en onderneemt hij de passende follow-upactie overeenkomstig artikel 84.

Indien de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van oordeel is dat het incident geen ernstig incident is of beschouwd moet worden als een toename van verwachte onjuiste resultaten waarop overeenkomstig artikel 83 het rapporteren van trends van toepassing is, verstrekt hij een toelichting. Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig de leden 1 tot en met 5 van dit artikel een verslag indient en ervoor zorgt dat de passende follow-upmaatregel wordt genomen overeenkomstig artikel 84.

Artikel 83

Het rapporteren van trends

▼C2

1. De fabrikanten rapporteren via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten, die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen kunnen hebben voor de in bijlage I, punten 1 en 8, bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder a) en b), en zoals gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.

▼B

De fabrikant specificeert in het in artikel 79 bedoelde plan voor postmarket surveillance hoe de in de eerste alinea bedoelde incidenten moeten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van dergelijke voorvallen of veranderingen in de prestaties, alsmede welke de observatieperiode is.

2. De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in lid 1 bedoelde trendverslagen en de fabrikant voorschrijven dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. Elke bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven, op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

▼B

Artikel 84

Analyse van ernstige incidenten en field safety corrective actions

1. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 82, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld het nodige onderzoek in verband met het ernstige incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en de field safety corrective action, waarbij, indien van toepassing, rekening wordt gehouden met de criteria in lid 3 van dit artikel.

De fabrikant werkt tijdens het in de eerste alinea genoemde onderzoek samen met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en voert geen onderzoek uit waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden, of een field safety corrective action die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 82, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie, wordt geëvalueerd.

3. In de context van de in lid 2 bedoelde evaluatie beoordeelt de bevoegde autoriteit de risico's die voortvloeien uit het ernstige incident dat is gerapporteerd, en eventuele field safety corrective actions, rekening houdend met de bescherming van de volksgezondheid en criteria als oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er direct of indirect schade optreedt, de ernst van die schade, het klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. De bevoegde autoriteit evalueert ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen field safety corrective action en de noodzaak, en aard, van enige andere corrigerende actie, met name rekening houdend met het beginsel inherente veiligheid overeenkomstig bijlage I.

Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekken de fabrikanten alle nodige documenten voor de risicobeoordeling.

4. De bevoegde autoriteit monitort het onderzoek van een ernstig incident door de fabrikant. Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant, of een onafhankelijk onderzoek instellen.

5. De fabrikant verstrekt de bevoegde autoriteit via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem een eindverslag met zijn bevindingen naar aanleiding van het onderzoek. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.

▼B

6. In het geval van een companion diagnostic stelt de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, bedoeld in lid 9 van dit artikel, afhankelijk van de vraag of de relevante bevoegde autoriteit van de lidstaat die een vergunning voor de geneesmiddelen heeft afgegeven, dan wel het EMA door de aangemelde instantie werd geraadpleegd volgens de procedures van bijlage IX, punt 5.2, en bijlage X, punt 3.11, deze bevoegde autoriteit of het EMA in kennis.

7. Na uitvoering van de evaluatie overeenkomstig lid 3 van dit artikel stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die van de fabrikant wordt vereist om het risico dat het ernstig incident zich opnieuw voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende ernstige incidenten en de uitkomst van de beoordeling.

8. De fabrikant zorgt ervoor dat informatie over de field safety corrective action onverwijld via een field safety notice onder de aandacht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel wordt gebracht. De field safety notice is gesteld in een of meer officiële talen van de Unie, die worden bepaald door de lidstaat waar de field safety corrective action ondernomen wordt. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerp van field safety notice ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 9 bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van de field safety notice consistent in alle lidstaten.

De field safety notice maakt de correcte identificatie van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie mogelijk, met name door vermelding van de relevante UDI's en de correcte identificatie, met name mede aan de hand van het SRN, indien het reeds is toegekend, van de fabrikant die de field safety corrective action heeft ondernomen. De field safety notice licht, duidelijk en zonder bagatellisering van het risico, de redenen voor de field safety corrective action toe met verwijzing naar het slecht functioneren van het hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor patiënten, gebruikers of andere personen, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

De field safety notice wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem, waar het bericht voor het publiek beschikbaar wordt gesteld.

9. De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een procedure om hun in lid 3 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:

a) indien er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek ernstig incident of een reeks ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan één lidstaat;

▼B

b) indien er twijfel bestaat over de geschiktheid van de field safety corrective action die door een fabrikant in meer dan één lidstaat wordt voorgesteld.

Die gecoördineerde procedure omvat:

— het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit per geval, wanneer nodig;

— het definiëren van het gecoördineerde beoordelingsproces, met inbegrip van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt via in het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

10. De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

11. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 85

Analyse van vigilantiegegevens

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om de gegevens die beschikbaar zijn in het in artikel 87 bedoelde elektronische systeem actief te monitoren, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die nieuwe risico's of veiligheidsproblemen aan het licht kunnen brengen.

Indien een voorheen onbekend risico wordt geïdentificeerd of de frequentie van een verwacht risico de vaststelling van de baten-risicoverhouding aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, indien passend, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die dan de noodzakelijke corrigerende acties onderneemt.

Artikel 86

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de nadere regelingen en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 80 tot en met 85 en artikel 87 wat betreft het volgende:

▼B

a) de typologie van ernstige incidenten en field safety corrective actions voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

b) de rapportage van ernstige incidenten en field safety corrective actions, de field safety notices, de indiening van periodic summary reports, de verslagen over de post-market surveillance, de PSUR's en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in respectievelijk de artikelen 80, 81, 82, 83 en 84;

c) de gestructureerde standaardformulieren voor elektronische en niet-elektronische rapportage, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de rapportage van vermoedelijke ernstige incidenten door zorgverleners, gebruikers en patiënten;

d) de termijnen voor de rapportage van field safety corrective actions, en voor de indiening door fabrikanten van periodic summary reports en trendverslagen, rekening houdend met de ernst van het incident waarover gerapporteerd moet worden, als bedoeld in artikel 82;

e) de geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 84;

f) de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit; het proces van gecoördineerde evaluatie, met inbegrip van de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in dit proces.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 87

Elektronisch systeem voor vigilantie en post-market surveillance

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:

a) verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en field safety corrective actions, bedoeld in artikel 82, lid 1, en artikel 84, lid 5;

b) de periodic summary reports van de fabrikanten, bedoeld in artikel 82, lid 9;

c) de trendverslagen van de fabrikanten, bedoeld in artikel 83;

d) de PSUR's, bedoeld in artikel 81;

e) de field safety notices van de fabrikanten, bedoeld in artikel 84, lid 8;

f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 84, leden 7 en 9.

▼B

Dat elektronische systeem omvat relevante links naar de UDI-databank.

2. De in lid 1 van dit artikel vermelde informatie wordt via het elektronische systeem voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en voor de Commissie beschikbaar gesteld. De aangemelde instanties hebben eveneens toegang tot die informatie voor zover die betrekking heeft op hulpmiddelen waarvoor zij een certificaat hebben afgegeven overeenkomstig artikel 49.

3. De Commissie zorgt ervoor dat zorgverleners en het publiek op passende niveaus toegang tot het in lid 1 bedoelde elektronische systeem hebben.

4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot het in lid 1 bedoelde elektronische systeem op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De in artikel 82, lid 1, onder a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

6. De in artikel 83, lid 1, bedoelde trendverslagen worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de incidenten zich hebben voorgedaan.

7. De in artikel 82, lid 1, onder b), bedoelde verslagen over field safety corrective actions worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:

a) de lidstaat waar de field safety corrective action wordt of moet worden uitgevoerd;

b) de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

8. De in artikel 82, lid 9, bedoelde periodic summary reports worden na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:

a) de aan de coördinatieprocedure overeenkomstig artikel 84, lid 9, deelnemende lidstaat of lidstaten die het eens is/zijn geworden over het periodieke samenvattende verslag;

b) de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

9. De in de leden 5 tot en met 8 van dit artikel bedoelde informatie wordt na ontvangst via het in lid 1 van dit artikel bedoelde elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 51 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.

▼B

Afdeling 3

Markttoezicht

Artikel 88

Activiteiten inzake markttoezicht

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een evaluatie van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. De bevoegde autoriteiten houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicomanagement, vigilantiegegevens en klachten.

2. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, ontwikkeld door de MDCG ingevolge artikel 99 en met de plaatselijke omstandigheden.

3. Om te voldoen aan de in lid 1 genoemde verplichtingen geldt het volgende voor de bevoegde autoriteiten:

a) zij kunnen marktdeelnemers voorschrijven dat deze, onder meer, de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om de activiteiten van de autoriteiten uit te voeren en, indien gerechtvaardigd, de nodige monsters van de hulpmiddelen of de toegang tot hulpmiddelen gratis verstrekken, en

b) zij verrichten zowel aangekondigde als, indien nodig, onaangekondigde inspecties in de gebouwen van marktdeelnemers, alsmede van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.

4. De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van hun toezichtactiviteiten en maken die toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem.

5. Indien zij zulks nodig achten, mogen de bevoegde autoriteiten hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico vormen of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

6. Na elke inspectie voor de in lid 1 bedoelde doeleinden stelt de bevoegde autoriteit een verslag op over de resultaten van de inspectie die betrekking hebben op de naleving van de wettelijke en technische vereisten die uit hoofde van deze verordening van toepassing zijn. Het verslag bevat eventueel noodzakelijke corrigerende acties.

7. De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft uitgevoerd, deelt de inhoud van het in lid 6 van dit artikel bedoelde verslag mee aan de marktdeelnemer die het voorwerp van inspectie was. Alvorens het eindverslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit die marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken. Dat definitieve inspectieverslag wordt ingevoerd in het elektronische systeem als bedoeld in artikel 95.

▼B

8. De lidstaten evalueren en beoordelen de werking van hun activiteiten inzake markttoezicht. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. Elke betrokken lidstaat maakt een samenvatting van de resultaten beschikbaar voor het publiek door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem.

9. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun activiteiten inzake markttoezicht, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, teneinde te voorzien in een geharmoniseerd en hoog niveau van markttoezicht in alle lidstaten.

Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, gezamenlijke activiteiten inzake markttoezicht, en specialisatie.

10. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controles aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.

11. In voorkomend geval werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en activiteiten inzake markttoezicht te propageren.

Artikel 89

Evaluatie van hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn

Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit vigilantieactiviteiten of activiteiten inzake markttoezicht, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel:

a) een onaanvaardbaar risico kan vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, of

b) anderszins niet voldoet aan de vereisten van deze verordening,

voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle vereisten van deze verordening die verband houden met het risico dat het hulpmiddel vormt of met andere vormen van non-conformiteit van het hulpmiddel.

De betrokken marktdeelnemers werken met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 90

Procedure voor de behandeling van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 89 van oordeel zijn dat het hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigde en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met de vereisten van deze verordening die

▼B

verband houden met het door het hulpmiddel gevormde risico en, op een manier die in verhouding staat tot de aard van het risico, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke vereisten te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of het terug te roepen, binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend en aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld.

2. De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie, de andere lidstaten en, indien voor het betrokken hulpmiddel een certificaat is afgegeven overeenkomstig artikel 51, de aangemelde instantie die dat certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.

3. De in lid 1 bedoelde marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat in de gehele Unie alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij op de markt hebben aangeboden.

4. Indien de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie, de andere lidstaten en de in lid 2 van dit artikel bedoelde aangemelde instantie door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme hulpmiddel te identificeren en te traceren, de oorsprong van het hulpmiddel, de aard van en de redenen voor de beweerde non-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de betrokken marktdeelnemer worden aangevoerd.

6. De lidstaten, maar niet de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem, onverwijld in kennis van aanvullende relevante informatie over de non-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen.

Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.

7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn. In dat geval zorgen alle lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, waaronder het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel nemen, terugroepen of beperkt beschikbaar maken.

▼B

Artikel 91

Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 90, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, evalueert de Commissie na raadpleging van de betrokken bevoegde autoriteiten en, zo nodig, de betrokken marktdeelnemers, deze nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de Commissie de nationale maatregel overeenkomstig lid 1 van dit artikel gerechtvaardigd acht, dan is artikel 90, lid 7, tweede alinea, van toepassing. Indien de Commissie de nationale maatregel niet gerechtvaardigd acht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Indien de Commissie het besluit krachtens lid 1 van dit artikel niet binnen acht maanden na ontvangst van de in artikel 90, lid 4, bedoelde kennisgeving neemt, wordt de nationale maatregel gerechtvaardigd geacht.

3. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 92

Andere non-conformiteit

1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 89 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan de vereisten van deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, eisen zij dat de betrokken marktdeelnemer een einde maakt aan de non-conformiteit binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is meegedeeld en evenredig is aan de non-conformiteit.

2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde termijn een einde maakt aan de non-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

▼B

3. Teneinde een eenvormige toepassing van dit artikel te garanderen, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende, door de bevoegde autoriteiten te nemen maatregelen specificeren om bepaalde vormen van non-conformiteit aan te pakken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 93

Preventieve maatregelen voor gezondheidsbescherming

1. Indien een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere vereisten onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde maatregelen nemen.

2. De in lid 1 bedoelde lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem.

3. De Commissie beoordeelt, in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers, de genomen nationale maatregelen. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Indien de Commissie niet binnen zes maanden na kennisgeving van de nationale maatregelen een besluit neemt, worden deze maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Indien uit de in lid 3 van dit artikel bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere vereisten onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 94

Goede administratieve praktijk

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 90 tot en met 93 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, stelt de bevoegde autoriteit de betrokken marktdeelnemer onverwijld van die maatregel in kennis, en informeert zij die marktdeelnemer tegelijkertijd over de hem uit hoofde van de wetgeving of de administratieve praktijk in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een algemeen toepasselijke maatregel betreft, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.

▼B

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate en duidelijk afgebakende termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld.

Indien actie is ondernomen zonder dat de marktdeelnemer de mogelijkheid heeft gehad de in de eerste alinea bedoelde opmerkingen in te dienen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en wordt de ondernomen actie snel nadien opnieuw bekeken.

3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening.

4. Indien een overeenkomstig de artikelen 90 tot en met 93 vastgestelde maatregel een hulpmiddel betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 95 bedoelde elektronische systeem de desbetreffende aangemelde instantie en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

Artikel 95

Elektronisch systeem voor markttoezicht

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:

a) samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 88, lid 4;

b) het definitieve inspectieverslag als bedoeld in artikel 88, lid 7;

c) informatie over hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 90, leden 2, 4 en 6;

d) informatie over de non-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 92, lid 2;

e) informatie over de preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid, als bedoeld in artikel 93, lid 2;

f) samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de activiteiten inzake markttoezicht van de lidstaten als bedoeld in artikel 88, lid 8.

2. De in lid 1 van dit artikel vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd en, indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 51 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.

▼B

3. De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.

HOOFDSTUK VIII

SAMENWERKING TUSSEN LIDSTATEN, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EU-REFERENTIELABORATORIA EN HULPMIDDELENREGISTERS

Artikel 96

Bevoegde autoriteiten

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

Artikel 97

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie. De Commissie organiseert de uitwisselingen van informatie die noodzakelijk zijn voor de eenvormige toepassing van deze verordening.

2. De lidstaten nemen, met de steun van de Commissie, indien passend deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 98

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), die is opgericht overeenkomstig de voorwaarden en nadere regelingen als bedoeld in artikel 103 en artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745, voert met steun van de Commissie, als bedoeld in artikel 104 van Verordening (EU) 2017/745, de haar bij onderhavige verordening en bij Verordening (EU) 2017/745 opgedragen taken uit.

Artikel 99

Taken van de MDCG

In het kader van deze verordening heeft de MDCG de volgende taken:

a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en van de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;

b) op haar verzoek advies aan de Commissie uitbrengen over aangelegenheden die betrekking hebben op de overeenkomstig artikel 45 ingestelde coördinatiegroep van aangemelde instanties;

▼B

c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen, de uitvoering van prestatie-evaluaties door de fabrikanten, beoordeling van de aangemelde instanties en vigilantie-activiteiten;

d) bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling van de vraag of de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening en van Verordening (EU) 2017/745 adequaat zijn voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, en daarbij bijdragen aan het bepalen of het nodig is bijlage I bij onderhavige verordening te wijzigen;

e) bijdragen aan de ontwikkeling van normen voor hulpmiddelen en van GS;

f) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatie-activiteiten, met name op het gebied van de classificatie en het bepalen van de regelgevingsstatus van hulpmiddelen, prestatiestudies, vigilantie en markttoezicht, met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Unie, overeenkomstig artikel 88;

g) advies verstrekken, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, bij de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;

h) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met hulpmiddelen in de lidstaten.

Artikel 100

De referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een of meer referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen („de EU-referentielaboratoria”), die aan de criteria van lid 4 voldoen. De Commissie wijst alleen de EU-referentielaboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (Joint Research Centre) van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.

2. In het kader van hun aanwijzing voeren de EU-referentielaboratoria, indien nodig, de volgende taken uit:

a) nagaan of de hulpmiddelen van klasse D de door de fabrikant geclaimde prestaties leveren en voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen, als bedoeld in artikel 48, lid 3, derde alinea;

b) uitvoeren van passende tests op monsters van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D of partijen hulpmiddelen van klasse D, als vastgesteld in punt 4.12 van bijlage IX en punt 5.1 van bijlage XI;

▼B

c) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, de MDCG, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;

d) verstrekken van wetenschappelijk advies over de state-of-the-art betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;

e) oprichten en beheren van een netwerk van nationale referentielaboratoria, na raadpleging van de nationale autoriteiten, en publiceren van een lijst van de deelnemende nationale referentielaboratoria en hun respectieve taken;

f) bijdragen aan de ontwikkeling van passende test- en analysemethoden voor conformiteitsbeoordelingsprocedures en markttoezicht;

g) samenwerken met aangemelde instanties bij de ontwikkeling van beste praktijken voor de prestaties van conformiteitsbeoordelingsprocedures;

h) verstrekken van aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde;

i) bijdragen aan de ontwikkeling van GS en van internationale normen;

j) uitbrengen van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening en publicatie ervan met elektronische middelen na bestudering van nationale bepalingen inzake vertrouwelijkheid.

3. Op verzoek van een lidstaat kan de Commissie ook de EU-referentielaboratoria aanwijzen wanneer die lidstaat op dergelijke laboratoria een beroep wenst te doen om na te gaan of hulpmiddelen van klasse C de door de fabrikant geclaimde prestaties leveren en voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen.

4. De EU-referentielaboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

a) beschikken over adequaat en naar behoren geschoold personeel met passende kennis en ervaring op het gebied van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor zij zijn aangewezen;

b) bezitten van de nodige uitrusting en het nodige referentiemateriaal voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;

c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;

d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;

e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt;

f) handelen in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze;

▼B

g) ervoor zorgen dat hun medewerkers geen financiële of andere belangen hebben in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die hun onpartijdigheid kunnen aantasten, een verklaring afleggen over alle andere directe of indirecte belangen die zij eventueel in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben en deze verklaring bijwerken telkens wanneer een relevante verandering plaatsvindt.

5. De EU-referentielaboratoria vormen een netwerk teneinde hun werkmethoden op het gebied van testen en beoordelen te coördineren en te harmoniseren. Dat coördineren en harmoniseren omvat:

a) gecoördineerde methoden, procedures en processen toepassen;

b) overeenstemming bereiken over het gebruik van dezelfde referentiematerialen en gemeenschappelijke testmonsters en seroconversiepanels;

c) gemeenschappelijke beoordelings- en interpretatiecriteria opstellen;

d) gemeenschappelijke testprotocollen gebruiken en de testresultaten beoordelen aan de hand van gestandaardiseerde en gecoördineerde evaluatiemethoden;

e) gestandaardiseerde en gecoördineerde testverslagen gebruiken;

f) een systeem van intercollegiale toetsing ontwikkelen, toepassen en handhaven;

g) op gezette tijden kwaliteitsbeoordelingstests organiseren (met inbegrip van wederzijdse controles van de kwaliteit en de vergelijkbaarheid van testresultaten);

h) overeenstemming bereiken over gezamenlijke richtsnoeren, instructies, procedurele instructies of gestandaardiseerde operationele procedures;

i) de invoering coördineren van testmethoden voor nieuwe technologieën, in overeenstemming met nieuwe of gewijzigde GS;

j) de state-of-the-art opnieuw beoordelen aan de hand van vergelijkende testresultaten of verdere studies, op verzoek van een lidstaat of van de Commissie.

6. Aan de EU-referentielaboratoria kan een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen en het bedrag van de financiële bijdrage van de Unie aan de EU-referentielaboratoria vaststellen, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

7. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van de vereiste taak geheel of gedeeltelijk te dekken volgens van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.

8. De Commissie specificeert door middel van uitvoeringshandelingen:

▼B

a) gedetailleerde regels ter facilitering van de toepassing van lid 2 van dit artikel en gedetailleerde regels voor het waarborgen van de naleving van de criteria in lid 4 van dit artikel;

b) de structuur en de hoogte van de in lid 7 van dit artikel bedoelde vergoedingen die door een EU-referentielaboratorium kunnen worden vereist voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties en lidstaten overeenkomstig deze verordening, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de menselijke gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

9. De EU-referentielaboratoria worden onderworpen aan controles door de Commissie, waaronder bezoeken on-site en audits, om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan. Als uit deze controles blijkt dat een EU-referentielaboratorium niet voldoet aan de vereisten waarvoor het is aangewezen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende maatregelen, waaronder de beperking, schorsing of intrekking van de aanwijzing.

10. De bepalingen van artikel 107, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 zijn van toepassing op het personeel van de EU-referentielaboratoria.

Artikel 101

Hulpmiddelenregisters en -databanken

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en databanken voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers en databanken dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

HOOFDSTUK IX

VERTROUWELIJKHEID, GEGEVENSBESCHERMING, FINANCIERING EN SANCTIES

Artikel 102

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 103;

b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking in het algemeen belang is;

▼B

c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.

2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan zij afkomstig is.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.

4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 103

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.

2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 104

Heffing van vergoedingen

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen voorschrijven voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis. De structuur en de hoogte van de vergoeding worden op verzoek bekend gemaakt.

Artikel 105

Financiering van activiteiten in verband met de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties

De kosten in verband met gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvereisten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 107, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 106

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend

▼B

zijn. De lidstaten delen die regels en maatregelen uiterlijk op 25 februari 2022 aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

HOOFDSTUK X

SLOTBEPALINGEN

Artikel 107

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor medische hulpmiddelen dat is ingesteld bij artikel 114 van Verordening (EU) 2017/745. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 4 of artikel 5 daarvan, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 108

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 10, lid 4, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 10, artikel 51, lid 6, en artikel 66, lid 8, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar met ingang van 25 mei 2017. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 10, lid 4, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 10, artikel 51, lid 6, en artikel 66, lid 8, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

▼B

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een krachtens artikel 10, lid 4, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 10, artikel 51, lid 6, en artikel 66, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 109

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

Artikel 110

Overgangsbepalingen

1. Vanaf 26 mei 2022 verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG haar geldigheid.

2. Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vóór 25 mei 2017 afgegeven certificaten blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaten, die uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten verliezen uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid.

3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan die richtlijn, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleind. Met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van deze verordening evenwel van toepassing en vervangen ze de overeenkomstige vereisten van die richtlijn.

Onverminderd hoofdstuk IV en lid 1 van dit artikel blijft de aangemelde instantie die het in de eerste alinea vermelde certificaat heeft afgegeven, verantwoordelijk voor het gepaste toezicht ten aanzien van alle toepasselijke vereisten met betrekking tot de hulpmiddelen waarvoor het een certificaat heeft afgegeven.

▼B

4. Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2022 in de handel zijn gebracht op grond van een certificaat als bedoeld in lid 2 van dit artikel, mogen tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

5. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór 26 mei 2022 in de handel worden gebracht.

6. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór 26 mei 2022 worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór 26 mei 2022 de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

7. Op hulpmiddelen waarop de in artikel 48, leden 3 en 4, omschreven procedures van toepassing zijn, is lid 5 van dit artikel van toepassing, mits de nodige aanstellingen in de MDCG en de deskundigenpanels en van EU-referentielaboratoria zijn geschied.

▼C2

8. In afwijking van artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode die aanvangt op de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 3, onder f), en 18 maanden later eindigt, voldoen aan artikel 26, lid 3, artikel 28, lid 1, en artikel 51, lid 5, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en voorschriften die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU.

▼B

9. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG verleende vergunningen behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.

10. Tot de Commissie op grond van artikel 24, lid 2, toekennende entiteiten heeft aangewezen, worden GS1, HIBCC en ICCBBA als aangewezen toekennende entiteiten beschouwd.

Artikel 111

Evaluatie

Uiterlijk op 27 mei 2027 beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen daarvan is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de traceerbaarheid van hulpmiddelen via de opslag, uit hoofde van artikel 24, van de UDI door marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners. De evaluatie omvat tevens een evaluatie van de werking van artikel 4.

▼B

Artikel 112

Intrekking

Onverminderd artikel 110, leden 3 en 4, van deze verordening en onverminderd de verplichtingen in hoofde van de lidstaten en de fabrikanten inzake vigilantie en de verplichtingen in hoofde van de fabrikanten inzake het beschikbaar stellen van documentatie in het kader van Richtlijn 98/79/EG, wordt die richtlijn ingetrokken met ingang van 26 mei 2022, met uitzondering van:

a) artikel 11, artikel 12, lid 1, onder c), en artikel 12, leden 2 en 3, van Richtlijn 98/79/EG, en de verplichtingen betreffende vigilantie en prestatiestudies, als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 2 en in artikel 113, lid 3, onder f), van deze verordening, en

▼C2

b) artikel 10, artikel 12, lid 1, onder a) en b), en artikel 15, lid 5, van Richtlijn 98/79/EG, en de verplichtingen betreffende registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten, als bedoeld in de overeenkomstige bijlagen, die worden ingetrokken met ingang van 18 maanden na de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 2 en artikel 113, lid 3, onder f), van deze verordening.

▼B

Voor de in artikel 110, leden 3 en 4, van deze verordening bedoelde hulpmiddelen blijft Richtlijn 98/79/EG van toepassing tot en met 27 mei 2025, voor zover dat nodig is voor de toepassing van die leden.

Besluit 2010/227/EU dat is vastgesteld ter uitvoering van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG, wordt ingetrokken met ingang van de latere van de datums genoemd in artikel 113, lid 2 en artikel 113, lid 3, onder f), van deze verordening.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XV opgenomen concordantietabel.

Artikel 113

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van 26 mei 2022.

3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:

▼C2

a) artikel 26, lid 3, en artikel 51, lid 5, zijn van toepassing met ingang van 18 maanden na de latere van de onder f) bedoelde data;

▼B

b) de artikelen 31 tot en met 46 en artikel 96 zijn van toepassing met ingang van 26 november 2017. De verplichtingen voor aangemelde instanties uit hoofde van de artikelen 31 tot en met 46 gelden met ingang van die datum tot en met 26 mei 2022 echter alleen voor de instanties die een verzoek om aanwijzing overeenkomstig artikel 34 indienen;

▼B

c) artikel 97 is van toepassing met ingang van 26 mei 2018;

d) artikel 100 is van toepassing met ingang van 25 november 2020;

e) voor hulpmiddelen van klasse D wordt artikel 24, lid 4, van toepassing met ingang van 26 mei 2023. Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C wordt artikel 24, lid 4, van toepassing met ingang van 26 mei 2025. Voor hulpmiddelen van klasse A wordt artikel 24, lid 4, van toepassing met ingang van 26 mei 2027;

f) Onverminderd de verplichtingen die op de Commissie rusten overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) 2017/745, zijn, als Eudamed wegens omstandigheden die redelijkerwijze niet konden worden voorzien op het tijdstip waarop het in artikel 34, lid 1, van die verordening bedoelde plan is opgesteld, nog niet volledig operationeel is op 26 mei 2022, de verplichtingen en vereisten voor Eudamed van toepassing met ingang van de datum die zes maanden na de datum van bekendmaking van het in artikel 34, lid 3, van die verordening bedoelde bericht valt. De in de vorige zin bedoelde bepalingen zijn de volgende:

— artikel 26,

— artikel 28

— artikel 29,

— artikel 36, lid 2, tweede zin,

— artikel 38, lid 10,

— artikel 39, lid 2,

— artikel 40, lid 12, tweede alinea,

— artikel 42, lid 7, onder d) en e),

— artikel 49, lid 2,

— artikel 50, lid 1,

— artikelen 66 tot en met 73,

— artikel 74, leden 1 tot en met 13,

— artikelen 75 tot en met 77,

— artikel 81, lid 2,

— artikelen 82 en 83,

— artikel 84, leden 5 en 7, en artikel 84, lid 8, derde alinea,

— artikel 85,

— artikel 88, leden 4, 7 en 8,

— artikel 90, leden 2 en 4,

— artikel 92, lid 2, laatste zin,

▼B

— artikel 94, lid 4,

— artikel 110, lid 3, eerste alinea, tweede zin.

Tot Eudamed volledig operationeel is, blijven de overeenkomstige bepalingen van Richtlijn 98/79/EG van toepassing om te verzekeren dat wordt voldaan aan de verplichtingen in de in de eerste alinea van dit punt vermelde bepalingen met betrekking tot de uitwisseling van informatie, waaronder met name informatie over prestatiestudies, verslaglegging inzake vigilantie, de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, en kennisgevingen inzake certificaten.

▼C1

g) de in artikel 74 beschreven procedure is, onverminderd artikel 74, lid 14, van toepassing met ingang van 26 mei 2029;

▼B

h) Artikel 110, lid 10, is van toepassing met ingang van 26 mei 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGEN

I	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen
II	Technische documentatie
III	Technische documentatie betreffende de post-market surveillance
IV	EU-conformiteitsverklaring
V	CE-conformiteitsmarkering
VI	Overeenkomstig artikel 26, lid 3, en artikel 28 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie, overeenkomstig de artikelen 25 en 26 samen met de UDI-DI aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevenselementen, en het UDI-systeem
VII	Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen
VIII	Classificatieregels
IX	Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem en van een beoordeling van technische documentatie
X	Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek
XI	Conformiteitsbeoordeling op basis van productiekwaliteitsborging
XII	Certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven
XIII	Prestatie-evaluatie, prestatiestudies en post-market performance follow-up
XIV	Interventionele klinischeprestatiestudies en bepaalde andere prestatiestudies
XV	Concordantietabel

▼B

BIJLAGE I

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN

HOOFDSTUK I

ALGEMENE EISEN

1. Hulpmiddelen moeten de door hun fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doeleind. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art.

2. De eis in deze bijlage om risico's zo veel mogelijk te beperken, betekent het zo veel mogelijk beperken van risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.

3. De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, passen het toe, documenteren het en onderhouden het.

   Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten:

   a) voor elk hulpmiddel een risicomanagementplan vast te stellen en te documenteren;

   b) te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;

   c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik;

   d) de in onder c) bedoelde risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4;

   e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, en

   f) op basis van de evaluatie van het effect van de in onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4.

4. De door de fabrikanten genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende state-of-the-art in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moeten de fabrikanten deze zodanig beheren dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de geschiktste oplossingen doen de fabrikanten, in de onderstaande volgorde van belangrijkheid, het volgende:

▼B

a) risico's uitsluiten of zo veel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;

b) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en

c) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers.

De fabrikanten informeren de gebruikers over de eventuele restrisico's.

5. Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten:

a) beperkt de fabrikant zo veel mogelijk de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), en

b) houdt hij rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).

6. De kenmerken en prestaties van een hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestatie ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer, bijvoorbeeld door schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad, rekening houdend met de instructies en de informatie van de fabrikant.

8. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste gevolgen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde potentiële voordelen die voortvloeien uit de onder normale gebruiksomstandigheden beoogde prestatie van het hulpmiddel voor de patiënten en/of de gebruikers.

HOOFDSTUK II

EISEN MET BETREKKING TOT PRESTATIE, ONTWERP EN FABRICAGE

9. Prestatiekenmerken

9.1. Hulpmiddelen worden ontworpen en vervaardigd op een manier die hen geschikt maakt voor de in artikel 2, punt 2, vermelde doeleinden, zoals gespecificeerd door de fabrikant, en geschikt wat betreft hun prestaties, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval:

a) de analytische prestaties, zoals analytische sensitiviteit, analytische specificiteit, juistheid (vertekening/bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), accuraatheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectielimiet en kwantificatielimiet, meetgebied, lineariteit, cut-off, inclusief de vaststelling van adequate criteria voor het nemen en behandelen van specimens en de controle van bekende relevante endogene en exogene interferenties, kruisreacties, en

▼B

b) de klinische prestaties, zoals diagnostische sensitiviteit, diagnostische specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde, likelihood ratio, verwachte waarden bij normale en getroffen populaties.

9.2. De prestatiekenmerken van het hulpmiddel moeten behouden blijven tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur ervan.

9.3. Indien de prestaties van de hulpmiddelen afhangen van het gebruik van kalibratoren en/of controlemateriaal, moet de metrologische herleidbaarheid van de aan de kalibratoren en/of het controlemateriaal toegekende waarden worden gewaarborgd via geschikte referentiemeetprocedures en/of geschikte referentiematerialen van een hogere metrologische orde. Indien beschikbaar moet de metrologische herleidbaarheid van de aan kalibratoren en controlemateriaal toegekende waarden naar gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures worden verzekerd.

9.4. De kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel moeten, ingeval zij in normale en beoogde gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed, specifiek worden gecontroleerd met betrekking tot:

a) wat betreft hulpmiddelen voor zelftesten, de prestaties bij gebruik door leken;

b) wat betreft hulpmiddelen voor near-patient testing, de prestaties in relevante omgevingen (bijvoorbeeld, ten huize van de patiënt, in spoedafdelingen, in ambulances).

10. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

10.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voldaan wordt aan de in hoofdstuk I bedoelde kenmerken en prestatie-eisen.

Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van fysische en/of chemische onverenigbaarheid van de gebruikte materialen en de specimens, het op te sporen analyt of de op te sporen marker (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvloeistoffen en micro-organismen), gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

10.2. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat contaminanten en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan weefsels die aan deze contaminanten en residuen worden blootgesteld, en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

10.3. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten en procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, worden beperkt tot een niveau dat zo laag is als redelijkerwijs mogelijk. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction — „CMR-stoffen") als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) en aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in

([1]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

▼B

overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

10.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zo veel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.

11. Infectie en microbiële besmetting

11.1. Hulpmiddelen en de productieprocessen ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zo veel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient:

a) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken;

b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zo veel mogelijk te beperken;

en, indien nodig,

c) microbiële besmetting van het hulpmiddel tijdens het gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico op besmetting van het specimen te voorkomen.

11.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel" is aangebracht, of is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiële toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun steriele toestand of microbiële toestand behouden blijft bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag tot die verpakking geopend wordt op het ogenblik van gebruik, tenzij de verpakking die hun steriele toestand of microbiële toestand behoudt, beschadigd is.

11.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel" is aangebracht, moet het hulpmiddel worden behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd door middel van gepaste gevalideerde methoden.

11.4. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt.

11.5. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat indien het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

11.6. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat een hulpmiddel steriel is, maar ook nog op een andere manier onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke hulpmiddelen die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

12. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

Indien in hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong zijn verwerkt, moeten de keuze van bronnen, het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen, en de controleprocedures, zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van de gebruikers of van andere personen wordt gezorgd.

([1]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3).

▼B

Met name moet de veiligheid met betrekking tot microbiële en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen indien de activiteit van de microbiële en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doeleind van het hulpmiddel of de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

13. Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving

13.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen nadelige invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

13.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk weggenomen of beperkt worden:

a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische eigenschappen;

b) de risico's verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingsschommelingen of interferentie van radiosignalen;

c) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;

d) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;

e) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;

f) het risico op onjuiste identificatie van specimens en het risico op onjuiste resultaten door, bijvoorbeeld, verwarrende kleur- en/of nummer- en/of tekencodes op recipiënten voor specimens, verwijderbare delen en/of accessoires die bij hulpmiddelen worden gebruikt om de test of assay uit te voeren zoals voorgenomen;

g) de risico's van eventuele voorzienbare interferentie met andere hulpmiddelen.

13.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in enkelvoudigefoutconditie het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken.

▼B

13.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

13.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn.

13.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij en/of ermee verbonden afvalstoffen door gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe bepalen en testen de fabrikanten procedures en maatregelen om hun hulpmiddelen na gebruik veilig te kunnen verwijderen. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.

13.7. Meet-, monitoring- en afleesschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen bestemd zijn om te worden gebruikt.

14. Hulpmiddelen met een meetfunctie

14.1. Hulpmiddelen die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij degelijke analytische prestaties leveren overeenkomstig bijlage I, 9.1, onder a), gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

14.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad ([1]).

15. Bescherming tegen straling

15.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers of andere personen aan straling (bedoelde, onbedoelde, lek- of strooistraling) zo veel mogelijk en op een wijze die verenigbaar is met het beoogde doeleind wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

15.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke, ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk:

a) zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden beheerst en/of ingesteld, en

b) uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

15.3. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker, alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's zo veel mogelijk en voor zover passend te beperken. Daarnaast wordt informatie verstrekt over de acceptatie- en prestatietest, de acceptatiecriteria en de onderhoudsprocedure.

16. Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software

([1]) Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40).

▼B

16.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.

16.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd overeenkomstig de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.

16.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft).

16.4. Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken, en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig is om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.

17. Hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron

17.1. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er voor hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron, passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.

17.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel waarmee de toestand van de energiebron kan worden vastgesteld en dat een passende waarschuwing of aanwijzing geeft wanneer de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. Zo nodig wordt een dergelijke waarschuwing of aanwijzing gegeven voordat de capaciteit van de energiebron kritiek wordt.

17.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die de werking van het hulpmiddel in kwestie of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving zou kunnen aantasten, zo veel mogelijk wordt beperkt.

17.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren.

17.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een enkelvoudigefoutconditie in het hulpmiddel zo veel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

18. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

18.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruikers en andere personen beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard.

▼B

18.2. Hulpmiddelen moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen inherent aan de normale gebruiksomgeving, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, met inachtneming van door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudseisen.

18.3. Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen worden ingebouwd.

Beschermkappen of andere voorzieningen die ter bescherming tegen met name bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen de toegang voor de normale bediening van het hulpmiddel niet beperken, noch het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren.

18.4. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

18.5. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

18.6. Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.

18.7. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de vervaardiging van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden.

18.8. Bereikbare delen van hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar inhoudt.

19. Bescherming tegen de risico's die hulpmiddelen bestemd voor zelftesten of near-patient testing meebrengen

19.1. Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de beoogde gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen qua techniek en omgeving van de beoogde gebruiker. De door de fabrikant verstrekte informatie en instructies moeten voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te

▼B

begrijpen en toe te passen zijn, zodat het door het hulpmiddel afgeleverde resultaat correct kan worden geïnterpreteerd en misleidende informatie wordt vermeden. In het geval van near-patient testing moeten de door de fabrikant verstrekte informatie en instructies duidelijk maken over welke graad van opleiding, welke kwalificaties en/of welke ervaring de gebruiker moet beschikken.

19.2. Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

a) het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting, en

b) het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van het specimen, alsook het risico van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker, zo veel mogelijk worden beperkt.

19.3. Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover uitvoerbaar, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de beoogde gebruiker:

a) kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft beoogd, en

b) wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

HOOFDSTUK III

EISEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE

20. Etikettering en gebruiksaanwijzing

20.1. Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van eventuele informatie over veiligheid en prestaties die relevant is voor de gebruikers of andere personen, naargelang het geval. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

a) het medium, de vorm, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's;

b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of aangewezen is, mag de informatie op de verpakking van elke eenheid zijn aangebracht. Indien het niet uitvoerbaar is elke eenheid afzonderlijk volledig te etiketteren, dan moet de informatie op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht;

c) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie of streepjescodes;

▼B

d) Gebruiksaanwijzingen worden samen met hulpmiddelen verstrekt. In naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen is een gebruiksaanwijzing echter niet vereist of kan een ingekorte versie daarvan volstaan indien het hulpmiddel zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt;

e) Indien meerdere hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor zelftesten of near-patient testing, aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt. Deze kan in elk geval om kosteloos te verstrekken extra exemplaren verzoeken;

f) indien het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik is bestemd, kan de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt, behalve indien het hulpmiddel voor near-patient testing is bestemd;

g) indien restrisico's aan de gebruiker en/of een andere persoon moeten worden meegedeeld, dienen zij als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen te worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;

h) Indien passend, dient de door de fabrikant verschafte informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen, rekening houdend met de beoogde gebruikers. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen geharmoniseerde norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie;

i) hulpmiddelen die een stof of een mengsel bevatten die/dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen ervan en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarenpictogrammen en voldoen aan de etiketteringseisen van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Indien er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarenpictogrammen op het etiket te worden aangebracht en dient de rest van de krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing te worden verstrekt;

j) de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie, naargelang van het geval, reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

20.2. Gegevens op het etiket

Het etiket moet alle onderstaande informatie bevatten:

a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doeleind van het hulpmiddel te kunnen identificeren;

c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;

d) indien de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant zich buiten de Unie bevindt, de naam van diens gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;

▼B

e) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudies is;

f) in voorkomend geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER" of „SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;

g) de UDI-drager bedoeld in artikel 24 en deel C van bijlage VI;

h) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, zonder verlies van prestatievermogen, ten minste uitgedrukt in jaar en maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

i) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het lotnummer of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;

j) voor zover relevant, de vermelding van de netto-inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking accuraat weergeven;

k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;

l) indien van toepassing, de vermelding van de steriele toestand van het hulpmiddel en van de sterilisatiemethode, of een vermelding waaruit de bijzondere microbiële toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;

m) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel of iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, gelet op de beoogde gebruikers;

n) indien de gebruiksaanwijzing niet op papier wordt verstrekt overeenkomstig punt 20.1, onder f), een verwijzing naar de toegankelijkheid (of beschikbaarheid) ervan, en in voorkomend geval het internetadres waar zij kan geraadpleegd worden;

o) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;

p) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;

q) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of near-patient testing;

r) indien snelle assays niet zijn bedoeld voor zelftesten of near-patient testing, de expliciete uitsluiting hiervan;

s) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de etiketteringseisen van dit punt en aan de vereisten van deze verordening;

▼B

t) de hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om een potentieel risico dat aan de hulpmiddelen en de afzonderlijke componenten verbonden is, op te sporen. De informatie moet, voor zover dit uitvoerbaar en passend is, op het hulpmiddel zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking;

u) Op het etiket voor hulpmiddelen die bedoeld zijn voor zelftesten moeten de volgende bijzonderheden worden vermeld:

i) het type specimen(s) nodig om de test uit te voeren (bijvoorbeeld bloed, urine of speeksel);

ii) benodigde aanvullende materialen om de test naar behoren te doen werken;

iii) contactgegevens voor verder(e) advies en bijstand.

De naam van hulpmiddelen voor zelftesten mag geen ander beoogd doeleind laten uitschijnen dan het door de fabrikant aangegeven beoogde doeleind.

20.3. Informatie op de verpakking die de steriele toestand van een hulpmiddel behoudt („steriele verpakking”):

De volgende gegevens moeten worden vermeld op de steriele verpakking:

a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;

b) een vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;

c) de sterilisatiemethode;

d) de naam en het adres van de fabrikant;

e) een beschrijving van het hulpmiddel;

f) maand en jaar van fabricage;

g) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

h) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

20.4. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

20.4.1. De gebruiksaanwijzing moet alle onderstaande informatie bevatten:

a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;

c) het doel dat met het hulpmiddel wordt beoogd:

i) wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;

▼B

ii) de functie ervan (bv. opsporing, monitoring, diagnose of hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, companion diagnostics);

iii) de specifieke te verstrekken informatie in de context van:

— een fysiologische of pathologische toestand;

— aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;

— de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;

— de bepaling van de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers;

— de voorspelling van de respons of de reacties op de behandeling;

— de bepaling of monitoring van therapeutische maatregelen;

iv) of het al dan niet geautomatiseerd is;

v) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;

vi) het soort specimen(s) dat is vereist;

vii) in voorkomend geval, de testpopulatie, en

viii) in het geval van companion diagnostics, de internationale generieke benaming (INN) van het geneesmiddel waarvoor dat hulpmiddel een begeleidende test is;

d) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudies is;

e) de beoogde gebruiker, voor zover van toepassing (bijvoorbeeld zelftesten, gebruik near-patient en professioneel laboratoriumgebruik, zorgverleners);

f) het testbeginsel;

g) een beschrijving van de kalibratoren en het controlemateriaal en eventuele beperkingen van het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument);

h) een beschrijving van de reagentia en eventuele beperkingen op het gebruik daarvan (bijvoorbeeld uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument) en de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit, alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;

i) een lijst van verstrekte materialen en een lijst van vereiste, maar niet-verstrekte speciale materialen;

j) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met of te worden geïnstalleerd of verbonden met andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden:

▼B

— informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een gevalideerde en veilige combinatie te verkrijgen, met inbegrip van de belangrijkste prestatiekenmerken, en/of

— informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;

k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag (bv. temperatuur, licht, vochtigheidsgraad enz.) en/of hantering van het hulpmiddel;

l) de stabiliteit tijdens gebruik, waartoe de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking kunnen behoren, alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve oplossingen, voor zover dit relevant is;

m) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd: de vermelding van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode, alsmede instructies voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt;

n) informatie waarmee de gebruiker in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

i) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of van degradatie ervan waarop wijzigingen in het uiterlijk duiden en waardoor de prestaties negatief kunnen worden beïnvloed,

ii) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur,

iii) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs voorzienbare aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures zoals door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur negatief beïnvloedt,

iv) voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen materialen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit CMR-stoffen of hormoonontregelende stoffen, of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden,

v) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn,

vi) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: informatie over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, zoals tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

▼B

o) eventuele waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen in verband met potentieel besmettelijk materiaal dat in het hulpmiddel is opgenomen;

p) voor zover relevant, vereisten voor specifieke voorzieningen, zoals een „clean room”-omgeving, specifieke opleiding zoals stralingsbescherming, of bijzondere deskundigheid van de beoogde gebruiker;

q) de voorwaarden voor het nemen, het hanteren en het verwerken van het specimen;

r) gegevens over eventuele voorbereidende behandeling of hantering van het hulpmiddel zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., voordat het klaar is om te worden gebruikt op de door de fabrikant bedoelde wijze;

s) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:

— nadere gegevens over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud, met inbegrip van reiniging en desinfectie;

— de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;

— informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;

— methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, kalibratie of bediening van hulpmiddelen te beperken;

t) indien van toepassing, aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedures;

u) de metrologische herleidbaarheid van de aan de kalibratoren en controlemateriaal toegekende waarden, met inbegrip van de identificatie van de toegepaste referentiematerialen en/of de referentiemeetprocedures van een hogere orde, en informatie met betrekking tot de maximale (zelfbepaalde) variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;

v) de assayprocedure, met inbegrip van berekeningen en interpretatie van de resultaten en, voor zover relevant, of eventueel tests ter bevestiging moeten worden overwogen; indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing vergezeld gaan van informatie betreffende de variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;

w) kenmerken inzake de analytische prestaties, zoals analytische sensitiviteit, analytische specificiteit, juistheid (vertekening/bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), accuraatheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectielimiet en meetgebied, (benodigde informatie voor de controle van de bekende relevante interferenties, kruisreacties, en beperkingen van de methode), meetgebied, lineariteit en informatie betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;

▼B

x) kenmerken inzake de klinische prestaties, als omschreven in punt 9.1 van deze bijlage;

y) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;

z) voor zover relevant, kenmerken inzake de klinische prestaties, zoals drempelwaarde, diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde;

aa) voor zover relevant, de referentie-intervallen bij normale en getroffen populaties;

ab) informatie over interfererende stoffen of beperkingen (bv. zichtbare tekenen van hyperlipidemie of hemolyse, ouderdom van het specimen) die de prestaties van het hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden;

ac) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, het toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:

i) infectiegevaren of microbiële gevaren, zoals verbruiksonderdelen die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong;

ii) gevaren voor het milieu, zoals batterijen of materialen die op een potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden;

iii) fysische gevaren, zoals ontploffing;

ad) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, samen met een telefoon- en/of faxnummer en/of websiteadres voor het verkrijgen van technische bijstand;

ae) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing, met duidelijke vermelding van de aangebrachte wijzigingen;

af) een bericht aan de gebruiker dat elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;

ag) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de eisen van dit punt inzake gebruiksaanwijzingen, en aan de vereisten van deze verordening;

ah) voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.

▼B

20.4.2. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, voldoen aan alle onderstaande beginselen:

a) er moeten nadere gegevens over de testprocedure worden verstrekt, met inbegrip van de eventuele bereiding van reagentia, het nemen en/of het verwerken van specimens en informatie over de wijze waarop de test moet worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

b) specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte informatie voor de gebruiker volstaat om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;

c) onder het beoogde doeleind van het hulpmiddel moet voldoende informatie worden verstrekt om de gebruiker in staat te stellen de medische context te begrijpen en de beoogde gebruiker de mogelijkheid te bieden de resultaten correct te interpreteren;

d) de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is;

e) de gebruiker dient advies te worden verstrekt over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onbepaalde uitslag), over de beperkingen van de test en over de mogelijkheid van een fout-positieve of fout-negatieve uitslag. Er moet ook informatie worden verstrekt met betrekking tot alle factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden zoals leeftijd, geslacht, menstruatie, infectie, lichaamsbeweging, vasten, dieet of medicatie;

f) in de verstrekte informatie moet duidelijk worden vermeld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst een geschikte zorgverlener te raadplegen, en moet informatie worden verstrekt over de gevolgen en prevalentie van de ziekte alsook, indien beschikbaar, informatie die specifiek is voor de lidstaat (lidstaten) waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, over waar een gebruiker aanvullend advies kan krijgen zoals nationale hulplijnen, websites;

g) bij hulpmiddelen voor zelftesten die worden gebruikt om een vooraf gediagnosticeerde ziekte of aandoening te monitoren, moet in de informatie worden gespecificeerd dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen.

▼B

BIJLAGE II

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting daarvan die de fabrikant moet opstellen, moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevatten met name de in deze bijlage vermelde elementen.

1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIP VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doeleind en de beoogde gebruikers ervan;

b) de Basic UDI-DI bedoeld in deel C van bijlage VI, die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;

c) het beoogde doeleind van het hulpmiddel, eventueel met informatie over:

i) wat gedetecteerd en/of gemeten moet worden;

ii) de functie ervan, bijvoorbeeld opsporing, monitoring, diagnose of hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, companion diagnostics;

iii) de specifieke betrokken stoornis, aandoening of risicofactor die moet worden opgespoord, bepaald of onderscheiden;

iv) of het al dan niet geautomatiseerd is;

v) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;

vi) het soort specimen(s) dat is vereist;

vii) in voorkomend geval, de testpopulatie;

viii) de beoogde gebruiker;

ix) daarnaast, in het geval van companion diagnostics, de betrokken doelpopulatie en het/de hiermee verband houdende geneesmiddel(en);

d) de beschrijving van het principe van de assaymethode of van de werkingsprincipes van het instrument;

e) de onderbouwing voor de kwalificatie van het product als hulpmiddel;

f) de risicoklasse van het hulpmiddel en de rechtvaardiging voor de in overeenstemming met bijlage VIII toegepaste classificatieregel(s);

g) de beschrijving van de onderdelen en, in voorkomend geval, de beschrijving van de reactieve bestanddelen van de betrokken onderdelen, zoals antilichamen, antigenen en nucleïnezuurprimers;

en, in voorkomend geval:

▼B

h) de beschrijving van het bij het hulpmiddel verstrekte materiaal voor het nemen en het vervoeren van specimens of beschrijvingen van de aanbevolen specificaties voor gebruik;

i) voor instrumenten voor geautomatiseerde assays: de beschrijving van de geschikte assaykenmerken of bijhorende assays;

j) voor geautomatiseerde assays: een beschrijving van de geschikte kenmerken van de instrumenten of van bijhorende instrumenten;

k) een beschrijving van eventuele met het hulpmiddel te gebruiken software;

l) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden;

m) een beschrijving van het toebehoren van een hulpmiddel, andere hulpmiddelen en andere producten dan hulpmiddelen die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

a) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde vorige generatie of generaties van het hulpmiddel, voor zover dergelijke hulpmiddelen bestaan;

b) een overzicht van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die op de Unie- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover dergelijke hulpmiddelen bestaan.

2. DOOR DE FABRIKANT TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Een volledige reeks van

a) het etiket of de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan, zoals verpakking per stuk, handelsverpakking, transportverpakking als een specifieke behandeling noodzakelijk is, in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen;

b) de gebruiksaanwijzing in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen.

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

3.1. Gegevens over het ontwerp

Gegevens die inzicht bieden in de ontwerpstadia van het hulpmiddel, omvatten het volgende:

a) een beschrijving van de kritische bestanddelen van het hulpmiddel, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurprimers, die met het hulpmiddel worden verstrekt of voor gebruik met het hulpmiddel worden aanbevolen;

b) voor instrumenten, een beschrijving van de belangrijkste subsystemen, analysetechnieken, zoals werkingsprincipes en controlemechanismen, speciale computerhardware en -software;

c) voor instrumenten en software, een overzicht van het hele systeem;

d) voor software, een beschrijving van de methoden voor gegevensinterpretatie, dat wil zeggen het algoritme;

▼B

e) voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten of near-patient testing, de beschrijving van de ontwerpaspecten die de hulpmiddelen geschikt maken voor zelftesten of near-patient testing.

3.2. Gegevens over de fabricage

a) gegevens die inzicht bieden in de productieprocessen, zoals productie, assemblage, eindproducttests en verpakking van het hulpmiddel als eindproduct. Er moet nadere informatie worden verstrekt voor de audit van het kwaliteitsmanagementsysteem of andere toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures;

b) identificatie van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN

De documentatie bevat informatie ten bewijze van de overeenstemming met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I die gelden voor het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doeleind ervan, en omvat een rechtvaardiging, validering en verificatie van de oplossingen die zijn gekozen om aan deze eisen te voldoen. De conformiteit wordt aangetoond aan de hand van:

a) de algemene veiligheids- en prestatie-eisen die voor het hulpmiddel gelden en een verklaring waarom andere eisen niet gelden;

b) de methode(n) die wordt (worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elke toepasselijke algemeen veiligheids- en prestatie-eis wordt voldaan;

c) de geharmoniseerde normen, GS of andere oplossingen die worden toegepast, en

d) de precieze omschrijving van de gecontroleerde documenten die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen. De in dit punt bedoelde informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie, waar dat bewijs is te vinden.

5. BATEN-RISICOANALYSE EN RISICOMANAGEMENT

De documentatie bevat informatie over:

a) de in de punten 1 en 8 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse, en

b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in punt 3 van bijlage I bedoelde risicomanagement.

6. PRODUCTVERIFICATIE EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten en kritische analyses van alle verificatie- en valideringstests en/of desbetreffende studies die zijn verricht, om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen.

Dit houdt ook in:

▼B

6.1. Gegevens over de analytische prestaties van het hulpmiddel

6.1.1. Soort specimen

In dit punt worden de verschillende soorten specimens beschreven die kunnen worden gebruikt, met inbegrip van de stabiliteit ervan, zoals voorwaarden voor opslag, voor zover van toepassing, voor vervoer van specimens en, ten behoeve van tijdskritieke analysemethoden, informatie over het tijdsbestek tussen het nemen van het specimen en de analyse ervan en de opslagvoorwaarden, zoals duur, temperatuurgrenzen en vries- en dooicycli.

6.1.2. Kenmerken inzake de analytische prestaties

6.1.2.1. Accuraatheid

a) Meetjuistheid

In dit punt wordt informatie verstrekt over de juistheid van de meetprocedure en worden de gegevens voldoende gedetailleerd samengevat om te kunnen beoordelen of de middelen die zijn gekozen om de meetjuistheid vast te stellen, adequaat zijn. De maatregelen voor de meting van de juistheid voor de kwantitatieve en kwalitatieve assays gelden uitsluitend wanneer er een gecertificeerd referentiemateriaal of een gecertificeerde referentiemethode beschikbaar is.

b) Meetprecisie

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van de herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidsstudies.

6.1.2.2. Analytische sensitiviteit

Dit punt heeft betrekking op informatie over de opzet en de resultaten van de studie. Hierin wordt een beschrijving gegeven van het soort en de verwerking van de specimens, met inbegrip van de matrix, de analytwaarden en de wijze van vaststelling van die gehalten. Er worden ook informatie over het aantal geteste herhalingen per concentratie alsmede een beschrijving van de ter bepaling van de assaysensitiviteit gehanteerde berekening verstrekt.

6.1.2.3. Analytische specificiteit

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van studies die op het gebied van interferentie en kruisreactiviteit zijn verricht ter bepaling van de analytische specificiteit wanneer in het specimen andere stoffen/agentia aanwezig zijn.

Er wordt informatie verstrekt over de evaluatie van potentieel interfererende en kruisreagerende stoffen of agentia op de assay, het geteste soort stof of agens en de concentratie ervan, het soort specimen, de testconcentratie van het analyt en de resultaten.

Interfererende en kruisreagerende stoffen of agentia, die sterk variëren afhankelijk van het ontwerp en het type assay, zouden kunnen voortvloeien uit exogene of endogene bronnen, zoals:

a) stoffen die voor de behandeling van patiënten worden gebruikt, zoals geneesmiddelen;

b) stoffen die door de patiënt worden ingenomen, zoals alcohol en voedsel;

c) stoffen die tijdens de verwerking van het specimen worden toegevoegd, zoals conserveermiddelen en stabilisatoren;

d) stoffen die in specifieke soorten specimens worden aangetroffen, zoals hemoglobine, lipiden, bilirubine en proteïnen;

▼B

e) analyten van soortgelijke structuur, zoals precursoren, metabolieten of medische aandoeningen die geen verband houden met degene waarvoor de test is bedoeld, met inbegrip van specimens die negatief zijn voor de assay, maar positief voor een aandoening die de testaandoening kan nabootsen.

6.1.2.4. Metrologische herleidbaarheid van de aan de kalibratoren en controlemateriaal toegekende waarden

6.1.2.5. Meetgebied van de assay

In dit punt wordt informatie verstrekt over het meetgebied, ongeacht of het lineaire dan wel niet-lineaire meetsystemen betreft, met inbegrip van de detectielimiet, en over de wijze van vaststelling van het meetgebied en de detectielimiet.

Deze informatie omvat een beschrijving van het soort specimens, het aantal specimens, het aantal herhalingen en de verwerking van de specimens, inclusief informatie over de matrix, de analytwaarden en de wijze van vaststelling van die gehalten. Indien van toepassing, wordt ook een beschrijving gegeven van een eventueel „high-dose-hookeffect" en worden er gegevens verstrekt ter onderbouwing van de matiging, zoals verdunningsstappen.

6.1.2.6. Bepaling van de cut-offwaarde van de assay

In dit punt wordt een samenvatting gegeven van de analytische data met een beschrijving van de opzet van de studie, waaronder de methoden voor bepaling van de cut-off-waarde van de assay, zoals:

a) de onderzochte populatie(s): demografische kenmerken, selectie, inclusie- of exclusiecriteria, aantal onderzochte personen;

b) methode of wijze van karakterisering van de specimens, en

c) statistische methoden, zoals de Receiver Operator Characteristic (ROC), voor het genereren van resultaten en, indien van toepassing, het bepalen van de grijze zone.

6.1.3. Het verslag over de analytische prestaties, bedoeld in bijlage XIII.

6.2. Informatie over de klinische prestaties en klinisch bewijs. Verslag over de prestatie-evaluatie

De documentatie bevat het prestatie-evaluatieverslag dat overeenkomstig bijlage XIII op zijn beurt de verslagen over de wetenschappelijke validiteit, de analytische en de klinische prestaties omvat, samen met een beoordeling van die verslagen.

De in bijlage XIII, deel A, punt 2, bedoelde documenten over de klinischeprestatiestudie worden opgenomen en/of de volledige referenties daarvan worden vermeld in de technische documentatie.

6.3. Stabiliteit (met uitzondering van de stabiliteit van specimens)

In dit punt worden studies naar de opgegeven houdbaarheidsperiode, de stabiliteit tijdens gebruik en de stabiliteit tijdens verzending beschreven.

6.3.1. Opgegeven houdbaarheidsperiode

In dit punt wordt informatie verstrekt over stabiliteitstestonderzoeken ter ondersteuning van de voor het hulpmiddel opgegeven houdbaarheidsperiode. De tests worden uitgevoerd op ten minste drie verschillende partijen die zijn vervaardigd onder in wezen met routinematige productieomstandigheden vergelijkbare omstandigheden. Het behoeft geen drie opeenvolgende partijen te betreffen. Versnelde onderzoeken of uit realtimegegevens geëxtrapoleerde gegevens kunnen voor de aanvankelijke opgaven van houdbaarheidsperiodes worden aanvaard, maar moeten worden gevolgd door realtimestabiliteitsonderzoeken.

▼B

Dergelijke gedetailleerde informatie omvat:

a) het onderzoeksverslag, met inbegrip van het protocol, het aantal partijen, de acceptatiecriteria en de testintervallen;

b) indien er in afwachting van realtimeonderzoeken versnelde onderzoeken zijn verricht, een beschrijving van de voor de versnelde onderzoeken gehanteerde methode;

c) de conclusies en de opgegeven houdbaarheidsperiode.

6.3.2. Stabiliteit tijdens gebruik

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens gebruik voor een partij die het werkelijke routinematig gebruik van het hulpmiddel weerspiegelt, ongeacht of het echt dan wel gesimuleerd gebruik betreft. Hierbij kan het onder meer gaan om de stabiliteit van open flacons en/of, voor geautomatiseerde instrumenten, de stabiliteit hierin.

Ingeval voor geautomatiseerde instrumenten een kalibratiestabiliteit wordt opgegeven, moeten ondersteunende gegevens worden opgenomen.

Dergelijke gedetailleerde informatie omvat:

a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, de acceptatiecriteria en de testintervallen);

b) de conclusies en de opgegeven stabiliteit tijdens gebruik.

6.3.3. Stabiliteit tijdens transport

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens verzending van een partij hulpmiddelen om te beoordelen of de hulpmiddelen bestand zijn tegen de verwachte omstandigheden van verzending.

Onderzoeken naar verzending kunnen onder echte en/of gesimuleerde omstandigheden worden verricht en omvatten variabele verzendingsomstandigheden zoals extreme hitte en/of kou.

Dergelijke informatie beschrijft:

a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol en de acceptatiecriteria);

b) de voor gesimuleerde omstandigheden gehanteerde methode;

c) de conclusie en de aanbevolen verzendingsomstandigheden.

6.4. Verificatie en validering van software

De documentatie bevat het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie omvat doorgaans de samengevatte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die intern en, naargelang het geval, in een echte gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de etikettering worden genoemd.

6.5. In specifieke gevallen vereiste aanvullende informatie

a) Wanneer hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht, een beschrijving van de omgevingsomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests met betrekking tot biologische belasting, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.

▼B

b) Wanneer hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong bevatten, informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder zij zijn ingezameld.

c) Wanneer hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven accuraatheid.

d) Indien het hulpmiddel op een ander toestel aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doeleind te kunnen functioneren, een beschrijving van de daaruit resulterende combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen in bijlage I voldoet wanneer het op een dergelijk toestel wordt aangesloten, rekening houdend met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken.

▼B

BIJLAGE III

TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE POST-MARKET SURVEILLANCE

De technische documentatie betreffende de post-market surveillance, die de fabrikant in overeenstemming met de artikelen 78 tot en met 81 moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en dient in het bijzonder de in deze bijlage beschreven te bevatten.

1. Het plan voor post-market surveillance, dat wordt opgesteld in overeenstemming met artikel 79.

   De fabrikant toont in een plan voor post-market surveillance aan dat het aan de in artikel 78 genoemde verplichting voldoet.

   a) Het plan voor post-market surveillance moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en aanwenden van de beschikbare informatie, met name:

      — informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig uit PSUR's, en field safety corrective actions,

      — gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen,

      — informatie afkomstig uit het rapporteren van trends,

      — de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers,

      — informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs, en

      — algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.

   b) Het plan voor post-market surveillance, moet ten minste het volgende omvatten:

      — een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld onder a). De procedure maakt een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt;

      — effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens;

      — passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en van het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I;

      — effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten te onderzoeken en marktgerelateerde ervaringen, verzameld in het veld, te analyseren;

▼C2

      — methoden en protocollen voor het beheer van incidenten waarover trendverslagen worden uitgebracht overeenkomstig artikel 83, met inbegrip van de methoden en protocollen die worden gebruikt om een statistisch significante toename van de frequentie of de ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode;

▼B

— methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers;

— verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 78, 79 en 81;

— systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren;

— een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn, en

— een PMPF-plan als bedoeld in deel B van bijlage XIII of een rechtvaardiging van de reden waarom een PMPF niet toepasselijk is.

2 Het PSUR, bedoeld in artikel 81, en het verslag inzake post-market surveillance, bedoeld in artikel 80.

▼B

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De EU-conformiteitsverklaring bevat de onderstaande informatie:

1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien reeds toegekend, het uniek registratienummer, bedoeld in artikel 28, van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;

2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;

3. de Basic UDI-DI als bedoeld in deel C van bijlage VI;

4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI;

5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII;

6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;

7. verwijzingen naar eventuele GS die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft;

8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;

9. indien van toepassing, aanvullende informatie;

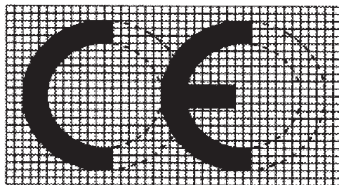
10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening.

▼B

BIJLAGE V

CE-CONFORMITEITSMARKERING

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:



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

3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering hebben nagenoeg dezelfde hoogte, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

▼B

BIJLAGE VI

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 26, LID 3, EN ARTIKEL 28 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE, OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 25 EN 26 SAMEN MET DE UDI-DI AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN, EN HET UDI-SYSTEEM

DEEL A

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 26, LID 3, EN ARTIKEL 28 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, verstrekken de in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is geactualiseerd.

1. Informatie over de marktdeelnemer

1.1. soort marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);

1.2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;

1.3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1.1 bedoelde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van die persoon;

1.4. naam, adres en contactgegevens van de in artikel 15 bedoelde, voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen;

2. Informatie over het hulpmiddel

2.1. Basic UDI-DI;

2.2. type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;

2.3. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;

2.4. in het geval van hulpmiddelen van klasse B, klasse C of klasse D: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;

2.5. de aanwezigheid van weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan, van menselijke oorsprong (ja/neen);

2.6. de aanwezigheid van weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan, van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 (ja/neen);

2.7. de aanwezigheid van cellen of stoffen van microbiële oorsprong (ja/neen);

2.8. de risicoklasse van het hulpmiddel;

▼B

2.9. indien van toepassing, het uniek identificatienummer van de prestatiestudie;

2.10. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 10, lid 14: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;

2.11. in het geval van hulpmiddelen van klasse C of D: een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties;

2.12. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd);

2.13. een vermelding of het hulpmiddel als „nieuw" wordt aangemerkt.

Een hulpmiddel wordt als „nieuw" aangemerkt indien:

a) gedurende de voorgaande drie jaar een dergelijk, het betrokken analyt of een andere parameter betreffend hulpmiddel niet voortdurend op de markt van de Unie verkrijgbaar was;

b) bij de toepassing ervan gebruik wordt gemaakt van analysetechnologie die in de voorgaande drie jaar op de markt van de Unie niet voortdurend voor de bepaling van een bepaald analyt of een andere parameter is gebruikt;

2.14. vermelding of het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of near-patient testing.

DEEL B

OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 25 EN 26 SAMEN MET DE UDI-DI AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de UDI-DI en de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;

2. de Basic UDI-DI bedoeld in artikel 24, lid 6, en aanvullende UDI-DI's;

3. de wijze van toezicht op de productie van het hulpmiddel (verval- of productiedatum, lotnummer, serienummer);

4. indien van toepassing, de gebruikseenheid-UDI-DI van het hulpmiddel (indien een UDI op het hulpmiddel niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid ervan, moet een UDI-DI van de gebruikseenheid worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);

5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

6. het overeenkomstig artikel 28, lid 2, toegekende SRN;

7. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);

8. de nomenclatuurcode voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 23;

9. de risicoklasse van het hulpmiddel;

10. indien van toepassing, de naam of handelsnaam;

▼B

11. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;

12. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);

13. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);

14. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;

15. vermelding „hulpmiddel voor eenmalig gebruik” op het etiket (ja/neen);

16. indien van toepassing, het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

17. de vermelding op het etiket of het hulpmiddel steriel is (ja/neen);

18. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/neen);

19. de URL voor aanvullende informatie, zoals elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);

20. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties;

21. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd).

DEEL C

HET UDI-SYSTEEM

1. Definities

Automatische identificatie en gegevensverzameling (Automatic Identification and Data Capture — „AIDC”)

AIDC is een technologie die wordt gebruikt om automatisch gegevens te verzamelen. Voorbeelden van AIDC-technologieën zijn barcodes, smartcards, biometrie en radiofrequentie-identificatie (RFID).

Basic UDI-DI

De „Basic UDI-DI” is de primaire identificatiecode van een model van hulpmiddel. Het is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank en wordt aangegeven in de relevante certificaten en EU-conformiteitsverklaringen.

Gebruikseenheid-DI

De gebruikseenheid-DI dient om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te linken indien een UDI op het afzonderlijke hulpmiddel niet is geëtiketteerd op het niveau van zijn gebruikseenheid, bijvoorbeeld wanneer verschillende eenheden van het hulpmiddel samen verpakt zijn.

Configureerbaar hulpmiddel

Een configureerbaar hulpmiddel is een hulpmiddel dat bestaat uit verschillende componenten die door de fabrikant in verschillende configuraties kunnen worden geassembleerd. Die afzonderlijke componenten kunnen op zichzelf hulpmiddelen zijn.

▼B

Configuratie

Een configuratie is een combinatie van uitrustingsonderdelen, zoals nader omschreven door de fabrikant, die samen als hulpmiddel functioneren om tot een beoogd doeleind te komen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of naar maat geregeld om aan specifieke behoeften tegemoet te komen.

UDI-DI

De UDI-DI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek is voor een model van hulpmiddel en die ook wordt gebruikt als de „toegangssleutel” tot in een UDI-databank opgeslagen gegevens.

De voor mensen leesbare interpretatie (Human Readable Interpretation — HRI)

De HRI is een leesbare classificatie van de datakarakters die in de UDI-drager gecodeerd zijn.

Verpakkingsniveaus

Verpakkingsniveaus duiden op de verschillende lagen van hulpmiddelverpakkingen die een welbepaalde hoeveelheid hulpmiddelen bevatten, zoals een karton of een doos.

Identificatiecode voor de productie (UDI-PI)

De UDI-PI is een numerieke of alfanumerieke code die de hulpmiddelproductie-eenheid identificeert.

De verschillende types van UDI-PI omvatten serienummer, lotnummer, software-identificatie en productie- of vervaldatum, dan wel beide soorten data.

Radiofrequentie-identificatie („RFID”)

RFID is een technologie die communicatie via radiogolven gebruikt om gegevens uit te wisselen tussen een lezer en een elektronisch merkteken dat aan een object is gehecht, met het oog op identificatie.

Transportverpakkingen

Een transportverpakking is een verpakking waarvan de traceerbaarheid wordt gecontroleerd door een proces dat specifiek is voor logistieke systemen.

Unieke code voor hulpmiddelidentificatie („UDI”)

De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen. Zij maakt het mogelijk een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze te identificeren. De UDI bestaat uit de UDI-DI en de UDI-PI.

Het woord „uniek” impliceert geen rangschikking van individuele productie-eenheden.

UDI-drager

De UDI-drager is het middel om de UDI over te brengen met gebruikmaking van AIDC en, in voorkomend geval, de HRI.

UDI-dragers zijn onder andere een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.

▼B

2. Algemene vereisten

2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen andere markerings- of etiketteringseisen die zijn neergelegd in bijlage I bij deze verordening.

2.2. De fabrikant kent zijn hulpmiddelen unieke UDI's toe en houdt deze actueel.

2.3. Enkel de fabrikant mag de UDI op het hulpmiddel of de verpakking ervan aanbrengen.

2.4. Er mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van coderingsnormen van toekennende entiteiten die zijn aangewezen door de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2.

3. UDI

3.1. Een UDI wordt toegekend aan het hulpmiddel zelf of aan de verpakking ervan. Hogere verpakkingsniveaus hebben hun eigen UDI.

3.2. Transportverpakkingen worden ontheven van de in punt 3.1 genoemde vereiste. Bij wijze van voorbeeld: een UDI is niet vereist op een logistieke eenheid; indien een zorgverstrekker meerdere hulpmiddelen bestelt, daarbij verwijzend naar de UDI of het modelnummer van afzonderlijke hulpmiddelen, en de fabrikant die hulpmiddelen plaatst in een verpakking met het oog op vervoer of om de individueel verpakte hulpmiddelen te beschermen, dan is de verpakking (de logistieke eenheid) niet onderworpen aan de UDI-vereisten.

3.3. De UDI bevat twee delen: een UDI-DI en een UDI-PI.

3.4. De UDI-DI is uniek op elk niveau van de hulpmiddelverpakking.

3.5. Indien een lotnummer, serienummer, software-identificatiecode of vervaldatum op het etiket staat, maakt dat deel uit van de UDI-PI. Indien er ook een productiedatum op het etiket staat, hoeft deze niet te worden opgenomen in de UDI-PI. Indien er enkel een productiedatum op het etiket staat, wordt deze gebruikt als de UDI-PI.

3.6. Aan elke component die als een hulpmiddel wordt beschouwd en die in de handel op zichzelf verkrijgbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend, tenzij de componenten deel uitmaken van een configureerbaar hulpmiddel dat zijn eigen UDI heeft.

3.7. Kits krijgen een eigen UDI toegekend.

3.8. De fabrikant kent de UDI aan een hulpmiddel toe overeenkomstig de desbetreffende coderingsnorm.

3.9. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer er zich een verandering voordoet die zou kunnen leiden tot een verkeerde identificatie van het hulpmiddel en/of dubbelzinnigheid in de traceerbaarheid ervan. In het bijzonder vereist elke verandering in een van de volgende gegevenselementen in de UDI-databank een nieuwe UDI-DI:

a) de naam of handelsnaam;

b) de versie of het model van het hulpmiddel;

c) de vermelding „voor eenmalig gebruik” op het etiket;

d) of het steriel verpakt is;

e) of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd;

▼B

f) het aantal hulpmiddelen in een verpakking;

g) cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.

3.10. Fabrikanten die hulpmiddelen herverpakken of heretiketteren met hun eigen etiket, bewaren een spoor van de UDI van de oorspronkelijke fabrikant van het hulpmiddel.

4. UDI-drager

4.1. De UDI-drager (AIDC- en HRI-weergave van de UDI) wordt aangebracht op het etiket en op alle hogere niveaus van verpakking van het hulpmiddel. Transportverpakkingen behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.

4.2. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de gebruikseenheidsverpakking mag de UDI-drager op het eerstvolgende hogere verpakkingsniveau worden aangebracht.

4.3. Bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van de klasse A en klasse B die individueel verpakt en geëtiketteerd zijn, moet de UDI-drager niet op de verpakking worden aangebracht maar op een hoger verpakkingsniveau, bijvoorbeeld een karton dat verscheidene verpakkingen bevat. Indien de zorgverstrekker niet verondersteld wordt toegang te hebben tot het hogere verpakkingsniveau, zoals het geval zou kunnen zijn in thuiszorgsituaties, wordt de UDI aangebracht op de verpakking.

4.4. Bij hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor verkooppunten in de kleinhandel moeten de UDI-PI's in de AIDC-identificatiecodes voor de productie niet op de verpakking van verkooppunten in de kleinhandel staan.

4.5. Indien andere AIDC-dragers dan de UDI-drager deel uitmaken van de etikettering, dient de UDI-drager eenvoudig te onderscheiden zijn.

4.6. Indien lineaire barcodes worden gebruikt, mogen de UDI-DI en de UDI-PI aaneengeschakeld of niet-aaneengeschakeld zijn in twee of meer barcodes. Alle delen en elementen van de lineaire barcode zijn onderscheidbaar en identificeerbaar.

4.7. Indien er aanzienlijke beperkingen zijn die het gebruik van zowel AIDC als HRI op het etiket bemoeilijken, moet enkel het AIDC-formaat op het etiket staan. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn om buiten zorginstellingen te worden gebruikt, bijvoorbeeld hulpmiddelen voor thuiszorg, staat de HRI evenwel op het etiket, zelfs al leidt dit ertoe dat er geen plaats voor de AIDC is.

4.8. Het HRI-formaat voldoet aan de regels van de entiteit die de UDI-code toekent.

4.9. Indien de fabrikant RFID-technologie gebruikt, wordt tevens een lineaire of tweedimensionale barcode, in overeenstemming met de norm van de toekennende entiteiten, op het etiket aangebracht.

4.10. Herbruikbare hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager voor herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het daaropvolgende gebruik.

4.11. De UDI-drager is leesbaar tijdens normaal gebruik en gedurende de hele beoogde levensduur van het hulpmiddel.

▼B

4.12. Indien de UDI-drager eenvoudig leesbaar of scanbaar is doorheen de verpakking van het hulpmiddel, dan is het niet nodig de UDI-drager op de verpakking aan te brengen.

4.13. Bij één enkel afgewerkt hulpmiddel dat uit meerdere delen bestaat en dat vóór het eerste gebruik moeten worden geassembleerd, volstaat het de UDI-drager op slechts één onderdeel van elk hulpmiddel aan te brengen.

4.14. De UDI-drager wordt zo geplaatst dat de AIDC tijdens normaal gebruik of opslag toegankelijk is.

4.15. Barcodedragers die zowel een UDI-DI als een UDI-PI bevatten, kunnen ook gegevens bevatten die cruciaal zijn voor de werking van het hulpmiddel, of andere gegevens.

5. Algemene beginselen van de UDI-databank

5.1. De UDI-databank ondersteunt het gebruik van alle in deel B van deze bijlage bedoelde centrale gegevenselementen in de UDI-databank.

5.2. De fabrikanten zijn verantwoordelijk voor de oorspronkelijke indiening en de actualisering van de identificerende informatie en andere gegevenselementen van het hulpmiddel in de UDI-databank.

5.3. Er worden passende methodes en procedures ingesteld voor de validering van de verstrekte gegevens.

▼C3

5.4. De fabrikanten verifiëren periodiek de juistheid van alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer op de markt beschikbaar zijn.

▼B

5.5. De aanwezigheid van de UDI-DI van het hulpmiddel in de UDI-databank mag niet worden verondersteld te betekenen dat het hulpmiddel in overeenstemming met deze verordening is.

5.6. De databank maakt het mogelijk alle verpakkingsniveaus van het hulpmiddel aan elkaar te linken.

5.7. De gegevens voor nieuwe UDI-DI's zijn beschikbaar bij het in de handel brengen van het hulpmiddel.

5.8. Wanneer zich een verandering voordoet die geen nieuwe UDI-DI vereist, actualiseren de fabrikanten het desbetreffende UDI-gegevensbestand binnen dertig dagen.

5.9. De UDI-databank gebruikt, waar mogelijk, internationaal aanvaarde normen voor gegevensindiening en actualiseringen.

5.10. De gebruikersinterface van de UDI-databank is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie. Het gebruik van vrije tekstvelden wordt echter tot een minimum beperkt zodat minder vertalingen nodig zijn.

5.11. Gegevens in verband met hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn, worden in de UDI-databank bewaard.

6. Regels voor specifieke types hulpmiddelen

6.1. Herbruikbare hulpmiddelen die deel uitmaken van kits en na elk gebruik moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd

▼B

6.1.1. De UDI van dergelijke hulpmiddelen wordt op het hulpmiddel aangebracht en blijft leesbaar na elke handeling om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik;

6.1.2. De UDI-PI-kenmerken, zoals lot- of serienummer, worden door de fabrikant vastgelegd.

6.2. Software inzake hulpmiddelen

6.2.1. Criteria voor de toekenning van een UDI

De UDI wordt toegekend op het systeemniveau van de software. Enkel software die in de handel afzonderlijk te verkrijgen is en software die op zichzelf een hulpmiddel vormt, is aan deze vereiste onderworpen.

De identificatie van de software wordt beschouwd als het productiecontrolemechanisme en wordt in de UDI-PI weergegeven.

6.2.2. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer zich een wijziging voordoet in een van de volgende elementen:

a) de oorspronkelijke prestaties;

b) de veiligheid of het beoogd gebruik van de software;

c) de interpretatie van gegevens.

Dergelijke wijzigingen behelzen het volgende: nieuwe of gewijzigde algoritmes, databankstructuren, besturingsplatformen, architecturen of nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.

6.2.3. Voor geringe software-aanpassingen is enkel een nieuwe UDI-PI, en geen nieuwe UDI-DI, vereist.

Geringe software-aanpassingen hebben in het algemeen te maken met foutcorrecties, het verhogen van de gebruiksvriendelijkheid (niet uitgevoerd met het oog op veiligheidsdoeleinden), beveiligingsaanpassingen of operationele efficiëntie.

Geringe software-aanpassingen moeten worden aangegeven met een fabrikantspecifieke vorm van identificatie.

6.2.4. UDI-plaatsingscriteria voor software

a) Indien de software op een fysiek medium wordt geleverd, bijvoorbeeld op een CD of DVD, draagt elk verpakkingsniveau de voor mensen leesbare en de AIDC-weergave van de volledige UDI. De UDI die wordt aangebracht op het fysieke medium dat de software bevat, en op de verpakking ervan, moet identiek zijn aan de op systeemniveau aan de software toegekende UDI;

b) De UDI wordt verstrekt op een voor de gebruiker eenvoudig toegankelijk scherm in een eenvoudig leesbaar niet-gecodeerd tekstformaat, zoals een „over”-bestand, of een tekst die op het startscherm staat;

c) Software zonder gebruikersinterface, zoals middleware voor beeldomzetting, biedt de mogelijkheid de UDI door te sturen via een toepassingsprogrammaverbinding (API);

d) Enkel het voor mensen leesbare deel van de UDI is vereist op de elektronische schermweergaves van de software. UDI-markering door middel van AIDC is niet vereist op de elektronische schermweergaves, zoals een menu „over”, een splash screen enz.;

e) Het voor mensen leesbare formaat van de UDI voor de software bevat de applicatie-ID's (AI) voor de door de toekennende entiteiten gehanteerde norm, om de gebruiker bij te staan in het identificeren van de UDI en om te bepalen welke norm wordt gebruikt om de UDI te creëren.

▼B

BIJLAGE VII

VEREISTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

1. ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VEREISTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

1.1.1. Elke aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten. Haar rechtspersoonlijkheid en juridische status moeten volledig worden gedocumenteerd. Deze documentatie moet informatie bevatten omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.

1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk schriftelijk worden vastgelegd. In dergelijke gevallen gelden de vereisten van punt 1.2 voor zowel de aangemelde instantie als de organisatie waartoe deze behoort.

1.1.3. Indien een aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom heeft van in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten of de eigendom is van een andere juridische entiteit, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten, alsmede hun wettelijke en operationele betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk worden omschreven en gedocumenteerd. Personeel van die entiteiten dat conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht uit hoofde van deze verordening, valt onder de toepasselijke vereisten van deze verordening.

1.1.4. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat ze ervoor zorgen dat er vertrouwen is in de prestaties van de aangemelde instantie en in de resultaten van de door haar verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

1.1.5. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel dat invloed kan hebben op de prestaties van de aangemelde instantie en op de resultaten van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

1.1.6. De aangemelde instantie geeft aan wie de hoogste leidinggevenden zijn die algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid hebben op elk van de onderstaande gebieden:

a) zorgen voor afdoende middelen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

b) ontwikkelen van procedures en beleid voor het functioneren van de aangemelde instantie;

c) toezicht op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsmanagementsystemen;

d) toezicht op de financiën van de aangemelde instantie;

e) activiteiten en besluiten van de aangemelde instantie, waaronder contractuele regelingen;

▼B

f) delegatie van bevoegdheid aan personeel en/of comités, indien nodig, voor het uitvoeren van welomschreven activiteiten;

g) interactie met de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de verplichtingen inzake communicatie met andere bevoegde autoriteiten, de Commissie en andere aangemelde instanties.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

1.2.1. De aangemelde instantie is een derde instantie die onafhankelijk is van de fabrikant van het hulpmiddel ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het hulpmiddel en van alle concurrenten van de fabrikant. Dit sluit niet uit dat aangemelde instantie conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht voor concurrerende fabrikanten.

1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie documenteert en implementeert een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het propageren en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in haar gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten. Deze procedures zorgen ervoor dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict, worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook betrokkenheid bij adviesverlening inzake hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie. Het onderzoek, het resultaat en de oplossing ervan worden gedocumenteerd.

1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel:

a) mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar of onderhouder zijn van de hulpmiddelen die zij beoordelen, noch gemachtigde van een van deze partijen. Deze beperking vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde hulpmiddelen die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie, en voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke hulpmiddelen voor persoonlijke doeleinden;

b) mogen noch betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren en gebruiken of onderhouden van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen;

c) mogen geen activiteiten verrichten die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangewezen, in het gedrang kunnen brengen;

d) mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de vervaardiging, het verhandelen of het onderhoud van de te beoordelen hulpmiddelen of processen, en

▼B

e) mogen niet verbonden zijn met een organisatie die zelf adviesdiensten, als bedoeld onder d), aanbiedt. Deze beperking vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten die niet klantspecifiek zijn en die gerelateerd zijn aan de regelgeving inzake hulpmiddelen of met daarmee verband houdende normen.

1.2.4. Betrokkenheid bij adviesdiensten inzake hulpmiddelen alvorens in dienst te treden bij een aangemelde instantie, moet op het moment van indiensttreding volledig worden gedocumenteerd en mogelijke belangenconflicten moeten worden gemonitord en opgelost in overeenstemming met deze bijlage. Personeelsleden die vroeger hebben gewerkt voor een specifieke klant, of aan die specifieke klant adviesdiensten op het gebied van hulpmiddelen hebben verleend voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden gedurende drie jaar niet aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor die specifieke klant of voor bedrijven die tot dezelfde groep behoren.

1.2.5. De onpartijdigheid van aangemelde instanties en de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. Het bezoldigingspeil voor de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie en subcontractanten die bij de beoordelingsactiviteiten betrokken zijn, mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen. Aangemelde instanties maken de belangenverklaringen van hun hoogste leidinggevenden openbaar.

1.2.6. Indien de eigendom over een aangemelde instantie wordt uitgeoefend door een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en/of de bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en gedocumenteerd.

1.2.7. De aangemelde instantie waarborgt en documenteert dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie, met inbegrip van de activiteiten van de eigenaars ervan, haar onafhankelijkheid, onpartijdigheid of de objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten.

1.2.8. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG met betrekking tot vergoedingen.

1.2.9. De vereisten van dit punt sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt, geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

1.3.1. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat haar personeel, comités, dochterondernemingen, subcontractanten en eventuele geassocieerde instanties of personeel van externe instanties de vertrouwelijkheid in acht nemen van de informatie die zij tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.

1.3.2. Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening of enige nationale wettelijke bepaling die uitvoering geeft aan de verordening, behalve ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten, de voor hulpmiddelen bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met de vereisten van dit punt.

▼B

1.4. Aansprakelijkheid

1.4.1. De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering voor haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de betrokken lidstaat wordt gedekt, of die lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor hun conformiteitsbeoordeling.

1.4.2. De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische toepassingsgebied van de activiteiten van de aangemelde instantie, en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen. De aansprakelijkheidsverzekering dekt gevallen waarin de aangemelde instantie zich genoodzaakt ziet certificaten in te trekken, te beperken of te schorsen.

1.5. Financiële vereisten

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die onder de aanwijzing vallen en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij documenteert en overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend, waar dat van toepassing is, met specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan relevante normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de in artikel 49 van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt er tevens voor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

1.6.2. De aangemelde instantie slaat acht op richtsnoeren en documenten over beste praktijken.

2. VEREISTEN INZAKE KWALITEITSMANAGEMENT

2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en waarmee kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan.

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

a) de structuur en de documentatie van het managementsysteem, inclusief beleid en doelstellingen, voor de activiteiten van de instantie;

b) beleid voor de toewijzing van werkzaamheden en verantwoordelijkheden aan het personeel;

c) de beoordelings- en besluitvormingsprocessen overeenkomstig de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van het personeel en de hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie;

▼B

d) de planning, uitvoering, evaluatie en, indien nodig, aanpassing van haar conformiteitsbeoordelingsprocedures;

e) het beheer van schriftelijke stukken;

f) het beheer van verslagen;

g) de managementevaluaties;

h) interne audits;

i) corrigerende en preventieve acties;

j) klachten en beroepen;

k) doorlopende opleiding.

Indien documenten in verschillende talen worden gebruikt, vergewist de aangemelde instantie zich ervan en controleert ze dat de inhoud dezelfde is.

2.3. De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsmanagementsysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten krachtens deze verordening.

2.4. De aangemelde instantie vereist van het voltallige personeel dat het zich middels een handtekening of gelijkwaardige identificatie ertoe verbindt de door elke aangemelde instantie opgestelde procedures te volgen. Die verbintenis heeft betrekking op aspecten van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid van commerciële en andersoortige belangen, en elke bestaande of eerdere associatie met klanten. Van het personeel worden schriftelijke verklaringen vereist waarin het aangeeft zich te zullen houden aan de beginselen inzake vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

3.1.1. Aangemelde instanties moeten in staat zijn al hun taken krachtens deze verordening te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Met name moeten aangemelde instanties over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen, middelen en bekwaamheid om de technische, wetenschappelijke en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, op passende wijze uit te voeren, of moeten zij toegang daartoe hebben. Deze vereiste houdt in dat de aangemelde instantie te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, voortdurend beschikt over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel met ervaring en kennis met betrekking tot de hulpmiddelen in kwestie en de overeenkomstige technologieën. De personeelssterkte moet toereikend zijn zodat de betrokken aangemelde instantie de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij is aangewezen kan uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van de medische functionaliteit, de prestatie-evaluaties en de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen, in het licht van de vereisten van deze verordening, in het bijzonder de vereisten van bijlage I.

▼B

De gecombineerde bekwaamheden van een aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat zij de soorten hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, kan beoordelen. De aangemelde instantie moet over voldoende interne bekwaamheid beschikken om door externe deskundigen uitgevoerde beoordelingen kritisch te evalueren. In punt 4.1 staan de taken die een aangemelde instantie niet mag uitbesteden.

Personeel van een aangemelde instantie dat betrokken is bij het management van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van hulpmiddelen, moet over voldoende kennis beschikken om een systeem op te zetten en te beheren waarmee beoordelings- en verificatiepersoneel kan worden geselecteerd, de bekwaamheid van dat personeel kan worden nagegaan, machtiging voor en toewijzing van taken aan dat personeel kunnen worden geregeld, de begin- en vervolgopleiding ervan kunnen worden verzorgd, aan dat personeel zijn taken kunnen worden toebedeeld, en het gemonitord kan worden, met als doel te bewerkstelligen dat personeel dat beoordelingen en verificaties verricht, competent is voor het vervullen van de vereiste taken.

De aangemelde instantie wijst onder de hoogste leidinggevenden minstens één persoon aan die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot hulpmiddelen.

3.1.2. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat het bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel zijn kwalificatie en deskundigheid op peil houdt door een systeem op te zetten voor de uitwisseling van ervaring, en een programma in te voeren voor permanente opleiding en bijscholing.

3.1.3. De aangemelde instantie documenteert duidelijk de omvang en de grenzen van de taken en de verantwoordelijkheden, alsmede het machtigingsniveau van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel, met inbegrip van subcontractanten en externe deskundigen, en informeert dat personeel dienovereenkomstig.

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures vast voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen, mede wat betreft vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden, alsmede de vereiste basis- en voortgezette opleiding en documenteert deze. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces, zoals audits, productevaluatie of producttests, evaluatie van de technische documentatie, besluitvorming en vrijgave van partijen, en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden, zoals biocompatibiliteit, sterilisatie, zelftesten en near-patient testing, companion diagnostics en prestatie-evaluatie, die onder de aanwijzing vallen.

3.2.2. De in punt 3.2.1 bedoelde kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie overeenkomstig de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 38, lid 3, bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden ten minste specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld voor de beoordeling van:

— de biologische veiligheid;

— de prestatie-evaluatie;

▼B

— hulpmiddelen voor zelftesten en near-patient testing;

— companion diagnostics;

— de functionele veiligheid;

— de software;

— de verpakking, en

— de verschillende soorten sterilisatieprocessen.

3.2.3. De personeelsleden die bevoegd zijn om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten moeten in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mogen geen externe deskundigen zijn en niet in onderaanneming werken. Deze personeelsleden moeten kunnen aantonen te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot al het onderstaande:

— de Uniewetgeving inzake hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;

— de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarin in deze verordening is voorzien;

— in ruime zin, kennis van technologieën op het gebied van hulpmiddelen, en van het ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen;

— het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;

— relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met hulpmiddelen;

— conformiteitsbeoordelingen in het kader van deze verordening of eerder geldende wetten binnen een aangemelde instantie.

3.2.4. De aangemelde instantie moet permanent de beschikking hebben over personeel met relevante klinische expertise, en indien mogelijk moet dat personeel in dienst zijn bij de aangemelde instantie zelf. Dit personeel neemt deel aan het gehele beoordelings- en besluitvormingsproces van een aangemelde instantie, zodat:

— kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie en voldoende gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;

— passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden georganiseerd met betrekking tot de relevante vereisten van deze verordening, GS, richtsnoeren en geharmoniseerde normen, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;

▼B

— de klinische gegevens van de prestatie-evaluatie en eventuele daarmee verband houdende prestatiestudies kunnen worden getoetst en wetenschappelijk kunnen worden aangevochten, en externe klinische deskundigen op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de door de fabrikant gepresenteerde prestatie-evaluatie;

— de gepresenteerde prestatie-evaluatie en de resultaten van de beoordeling door externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden geëvalueerd en zo nodig aangevochten;

— kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte beoordelingen van prestatie-evaluaties vergelijkbaar en consistent zijn;

— een oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie, evenals een klinisch oordeel over het advies van een externe deskundige en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie, en

— verslagen en rapporten kunnen worden opgesteld die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.5. Het personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (productonderzoekers), zoals evaluaties van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals prestatie-evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie en validering van software, moet kunnen aantonen te beschikken over alle volgende kwalificaties:

— afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of een gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, zoals geneeskunde, farmacologie, technologie of andere relevante wetenschappen;

— vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of daarmee verband houdende activiteiten, zoals fabricage, audit of onderzoek, waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van de te beoordelen hulpmiddelen of de te beoordelen technologie, dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;

— kennis van de wetgeving inzake hulpmiddelen, evenals van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I;

— de nodige kennis over en ervaring met geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren ter zake;

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicomanagement en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor hulpmiddelen;

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van prestatie-evaluatie;

— de nodige kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen;

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen IX tot en met XI, in het bijzonder van de aspecten van de procedures waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en adequate machtiging om deze beoordelingen uit te voeren;

▼B

— verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.6. Het personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant (auditoren in situ), moet kunnen aantonen te beschikken over alle volgende kwalificaties:

— afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, zoals geneeskunde, farmacologie, technologie of andere relevante wetenschappen;

— vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of daarmee verband houdende activiteiten, zoals fabricage, audit of onderzoek, waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsmanagement;

— de nodige kennis van de wetgeving inzake hulpmiddelen alsmede van de daarmee verband houdende geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren;

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicomanagement en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor hulpmiddelen;

— de nodige kennis van kwaliteitsmanagementsystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor hulpmiddelen;

— de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen IX tot en met XI, in het bijzonder van de aspecten van de procedures waarvoor zij verantwoordelijk zijn, en adequate machtiging om die audits uit te voeren;

— opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsmanagementsystemen ter discussie te stellen;

— verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.7. De personeelsleden die de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluaties en de besluitvorming met betrekking tot de certificering dragen, moeten in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mogen geen externe deskundigen zijn en niet in onderaanneming werken. Die personeelsleden moeten kunnen aantonen als groep te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot al het onderstaande:

— de Uniewetgeving inzake hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;

— de conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen die van belang zijn voor deze verordening;

— de soorten kwalificaties, ervaring en deskundigheid die van belang zijn voor conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen;

— een brede basis van kennis van technologieën inzake hulpmiddelen, evenals voldoende ervaring met de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen die voor certificering worden getoetst, de hulpmiddelensector en het ontwerp en de fabricage van hulpmiddelen;

▼B

— het kwaliteitssysteem van de aangemelde instantie, de daarmee verband houdende procedures en de vereiste kwalificaties voor het betrokken personeel;

— het opstellen van verslagen en rapporten die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel

3.3.1. De aangemelde instantie beschikt over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Indien in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

3.3.2. Voor al het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.7 bedoelde personeel documenteert en actualiseert de aangemelde instantie de volgende documenten:

— een schematisch overzicht van de machtigingen en verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

— stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor ze gemachtigd is. In die stukken staat een onderbouwing voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijkheden van alle leden van het beoordelingspersoneel en gegevens over de door elk van hen uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

3.4.1. Aangemelde instanties kunnen, onverminderd punt 3.2, bepaalde duidelijk omschreven onderdelen van een conformiteitsbeoordelingsactiviteit uitbesteden.

De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan, maar desalniettemin mogen delen van deze activiteiten door subcontractanten en externe auditoren en deskundigen worden uitgevoerd namens de aangemelde instantie. De betrokken aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor het leveren van deugdelijk bewijs dat de subcontractanten en deskundigen in staat zijn hun specifieke taken te vervullen, voor het nemen van een besluit op basis van een beoordeling door een subcontractant en voor het werk dat subcontractanten en deskundigen namens haar doen.

Aangemelde instanties mogen onderstaande werkzaamheden niet uitbesteden:

— toetsing van de kwalificaties en monitoring van de prestaties van externe deskundigen;

— auditing en certificering, indien het een uitbesteding aan auditing- of certificeringsorganisaties betreft;

— toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen;

▼B

— eindevaluatie en functies op het niveau van de besluitvorming.

3.4.2. Een aangemelde instantie die bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden en moet ervoor zorgen dat:

— de subcontractant voldoet aan de eisen ter zake in deze bijlage;

— subcontractanten en externe deskundigen niet op hun beurt werk uitbesteden aan organisaties of personeel;

— de natuurlijke of rechtspersoon die een conformiteitsbeoordeling heeft gevraagd, op de hoogte is gesteld van de in het eerste en tweede streepje bedoelde vereisten.

Elke uitbesteding of raadpleging van extern personeel wordt naar behoren gedocumenteerd, brengt geen tussenpersonen met zich mee en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld. De betrokken aangemelde instantie draagt de volle verantwoordelijkheid voor de door subcontractanten uitgevoerde taken.

3.4.3. Indien in de context van een conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat vernieuwende hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de betrokken aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen, over voldoende interne bekwaamheid beschikken om leiding te geven aan de algemene conformiteitsbeoordeling, om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn, en om beslissingen over de certificering te nemen.

3.5. Monitoring van bekwaamheden, opleiding en uitwisseling van ervaringen

3.5.1. De aangemelde instantie stelt procedures op voor de eerste evaluatie en voortdurende monitoring van de bekwaamheid, de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de prestaties van al het intern en extern personeel, en subcontractanten, die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

3.5.2. Aangemelde instanties evalueren op geregelde tijden de bekwaamheid van hun personeel, inventariseren de opleidingsbehoeften en stellen een opleidingsprogramma op teneinde de kwalificaties en kennis van de personeelsleden op het vereiste peil te houden. Bij die evaluatie moet ten minste worden nagegaan of het personeel:

— op de hoogte is van het vigerende recht van de Unie en nationale recht inzake hulpmiddelen, desbetreffende geharmoniseerde normen, GS, richtsnoeren en de resultaten van de in punt 1.6 bedoelde coördinatieactiviteiten;

— deelneemt aan de interne uitwisseling van ervaring en aan het in punt 3.1.2 bedoelde doorlopende opleidings- en onderwijsprogramma.

4. PROCEDUREVEREISTEN

4.1. Algemeen

De aangemelde instantie beschikt voor het verrichten elke conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor zij is aangewezen, over gedocumenteerde processen en voldoende gedetailleerde procedures met betrekking tot de afzonderlijke stappen gaande van de aan de aanvraag voorafgaande activiteiten tot en met de besluitvorming en het toezicht, en waarin indien nodig rekening wordt gehouden met de respectieve specifieke kenmerken van de hulpmiddelen.

▼B

De vereisten in de punten 4.3, 4.4, 4.7 en 4.8 moeten worden vervuld in het kader van de interne activiteiten van aangemelde instanties, en mogen niet worden uitbesteed.

4.2. Noteringen van de aangemelde instantie en aan de aanvraag voorafgaande activiteiten

De aangemelde instantie

a) maakt een openbare beschrijving van de aanvraagprocedure bekend waarmee de fabrikant certificering door haar kan verkrijgen. Deze beschrijving vermeldt tevens welke talen aanvaardbaar zijn voor de indiening van documentatie en alle desbetreffende correspondentie;

b) beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met, en gedocumenteerde bijzonderheden over, de kosten die voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden aangerekend, en andere financiële voorwaarden met betrekking tot beoordelingsactiviteiten van aangemelde instanties voor hulpmiddelen;

c) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het promoten van haar conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze procedures moeten ervoor zorgen dat uit de reclame- en promotieactiviteiten geenszins volgt of kan worden opgemaakt dat de conformiteitsbeoordeling van aangemelde instanties fabrikanten eerder toegang tot de markt zal verschaffen, of sneller, gemakkelijker en minder streng zal zijn dan die van andere aangemelde instanties;

d) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het evalueren van de aan de aanvraag voorafgaande informatie, met inbegrip van de preliminaire verificatie of het product onder deze verordening valt en de classificatie ervan, voordat er aan de fabrikant met betrekking tot een specifieke conformiteitsbeoordeling een notering wordt gegeven, en

e) zorgt ervoor dat elk contract dat betrekking heeft op de in deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, rechtstreeks tussen de fabrikant en de aangemelde instantie, en niet met een andere organisatie, wordt gesloten.

4.3. Toetsing van de aanvraag en contractvereisten

De aangemelde instantie vereist een formele aanvraag, ondertekend door een fabrikant of een gemachtigde, die alle informatie bevat, alsmede de verklaringen van de fabrikant die bij de betrokken conformiteitsbeoordeling zijn vereist, als bedoeld in de bijlagen IX tot en met XI.

Het contract tussen een aangemelde instantie en een fabrikant moet de vorm hebben van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend. Het contract wordt door de aangemelde instantie bewaard. Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over vigilantieverslagen, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken, en de plicht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het toetsen van een aanvraag, waarbij wordt gekeken naar:

▼B

a) de volledigheid van die aanvragen wat betreft de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure, bedoeld in de overeenkomstige bijlage, op grond waarvan om goedkeuring is verzocht;

b) de verificatie van de kwalificatie van de in die aanvragen bedoelde producten als hulpmiddelen en hun respectieve classificatie;

c) de vraag of de door de aanvrager gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedures krachtens deze verordening toepasbaar zijn op het betrokken hulpmiddel;

d) het vermogen van de aangemelde instantie om, op basis van haar aanwijzing, de aanvraag te beoordelen, en

e) de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.

Het resultaat van elke toetsing van een aanvraag wordt gedocumenteerd. Weigeringen of intrekkingen van aanvragen worden opgenomen in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem en zijn toegankelijk voor andere aangemelde instanties.

4.4. Toewijzing van middelen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om ervoor te zorgen dat alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd door naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel dat voldoende ervaring heeft met de beoordeling van hulpmiddelen, systemen, processen en desbetreffende documentatie die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen.

Voor elke aanvraag bepaalt de aangemelde instantie de noodzakelijke middelen en wijst zij één persoon aan die ervoor moet zorgen dat die aanvraag volgens de desbetreffende procedures wordt beoordeeld en dat voor elk van de beoordelingstaken gebruik wordt gemaakt van de passende middelen, waaronder personele middelen. De toewijzing van de in het kader van de conformiteitsbeoordeling te verrichten taken en latere wijzigingen daarvan worden gedocumenteerd.

4.5. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten

4.5.1. Algemeen

De aangemelde instantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op de specifieke gebieden uit.

De aangemelde instantie beschikt over voldoende expertise, voorzieningen en gedocumenteerde procedures om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangewezen, effectief te kunnen uitvoeren, rekening houdend met de toepasselijke vereisten van de bijlagen IX tot en met XI, en in het bijzonder met alle volgende vereisten:

— gepaste planning van het verloop van elk afzonderlijk project;

— ervoor zorgen dat de beoordelingsteams zo zijn samengesteld dat er voldoende ervaring met de betrokken technologie voorhanden is en dat voortdurend objectiviteit en onafhankelijkheid worden verzekerd, en zorgen voor gepaste periodieke roulatie van de leden van het beoordelingsteam;

— vermelding van de onderbouwing voor het bepalen van termijnen voor het voltooien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

▼B

— beoordeling van de technische documentatie van de fabrikant en de gekozen oplossingen om te voldoen aan de eisen van bijlage I;

— toetsing van de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de prestatie-evaluatie;

— ingaan op de met het risicomanagement van de fabrikant gemeenschappelijke aspecten en zijn waardering en analyse van de prestatie-evaluatie, alsmede de relevantie daarvan voor het aantonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan, evalueren;

— uitvoering van de in bijlage IX, punt 5, bedoelde „specifieke procedures”;

— bij hulpmiddelen van klasse B of C, beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen;

— planning en periodieke uitvoering van passende audits en beoordelingen van het toezicht, verrichten of aanvragen van bepaalde tests om de goede werking van het kwaliteitsmanagementsysteem te verifiëren, en uitvoering van onaangekondigde audits ter plaatse;

— wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen, nagaan of het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, waarbij in deze vereisten de bemonsteringscriteria en de testprocedure voorafgaand aan de bemonstering zijn vastgesteld;

— evaluatie en verificatie of de fabrikant voldoet aan de vereisten in de betrokken bijlagen.

De aangemelde instantie neemt, waar passend, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken in acht, alsmede geharmoniseerde normen, zelfs indien de fabrikant geen naleving claimt.

4.5.2. Audits van het kwaliteitsmanagementsysteem

a) In het kader van de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem verricht een aangemelde instantie voorafgaand aan een audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

B4.1 beoordeling van de documentatie die is ingediend in overeenstemming met de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage, en opstelling van een auditprogramma waarin het aantal en de volgorde van de activiteiten die nodig zijn om de volledige dekking van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant aan te tonen en om na te gaan of dat systeem voldoet aan de vereisten van deze verordening, duidelijk zijn aangegeven;

B4.2 vaststelling van verbanden tussen, en toewijzing van verantwoordelijkheden aan, de verschillende fabricageplaatsen, vaststelling van de betrokken leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant, en overweging van de noodzaak om die leveranciers of subcontractanten, of beide, aan een specifieke audit te onderwerpen;

B4.3 voor elke audit in het auditprogramma duidelijke omschrijving van de doelstellingen, de criteria en de reikwijdte, en opstelling van een auditplan waarin terdege rekening wordt gehouden met de specifieke vereisten voor de betrokken hulpmiddelen, technologieën en processen;

▼B

B4.4 opstellen en actualiseren, voor hulpmiddelen van de klasse B en klasse C, van een bemonsteringsplan voor de beoordeling van de technische documentatie bedoeld in de bijlagen II en III, dat het in de aanvraag van de fabrikant aangegeven scala van hulpmiddelen bestrijkt. ►C1 Dat plan zorgt ervoor dat het gehele scala van door het certificaat bestreken hulpmiddelen wordt bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat, en ◄

B4.5 naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel selecteren en aanwijzen voor de uitvoering van de afzonderlijke audits. De respectieve rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de teamleden worden duidelijk omschreven en gedocumenteerd.

b) Op basis van het door haar opgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:

— uitvoering van een audit van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, om zich ervan te vergewissen dat het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat de bestreken hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening, die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp langs de finale kwaliteitscontrole tot het permanent toezicht, en vaststelling of wordt voldaan aan de vereisten van deze verordening;

— op basis van de desbetreffende technische documentatie, en teneinde vast te stellen of de fabrikant voldoet aan de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage, verrichting van een toetsing en een audit van de processen en subsystemen van de fabrikant, meer bepaald wat betreft:

  — ontwerp en ontwikkeling;

  — productie- en procescontroles;

  — productdocumentatie;

  — aankoopcontroles waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen;

  — corrigerende en preventieve maatregelen, met inbegrip van post-market surveillance, en

  — PMPF;

— verrichting van een toetsing en een audit van de vereisten en bepalingen die de fabrikant heeft vastgesteld, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I;

— De documentatie wordt zodanig bemonsterd dat zij een weergave biedt van de risico's van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen en alle beschikbare informatie over de post-market surveillance;

— indien die nog niet in het auditprogramma is opgenomen, verrichting van een audit van de procescontroles in de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, wanneer de conformiteit van het hulpmiddel als eindproduct aanzienlijk wordt beïnvloed door de activiteit van de leveranciers, en met name wanneer de fabrikant niet kan aantonen dat hij voldoende controle over zijn leveranciers heeft;

▼B

— verrichting van beoordelingen van de technische documentatie volgens het bemonsteringsplan ervan, rekening houdend met punt 4.5.4 wat de prestatie-evaluatie betreft;

— ervoor zorgen dat auditbevindingen naar behoren en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de vereisten van deze verordening en met relevante normen, of met documenten inzake beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.

4.5.3. Productverificatie

Beoordeling van de technische documentatie

Voor de beoordeling van de technische documentatie overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk II, beschikken aangemelde instanties over voldoende expertise, voorzieningen en gedocumenteerde procedures voor:

— de toewijzing van naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van afzonderlijke aspecten, zoals gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, prestatie-evaluatie, risicomanagement en sterilisatie, en

— de beoordeling van de conformiteit van het ontwerp met deze verordening, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de punten 4.5.4 en 4.5.5. Die beoordeling omvat het onderzoek naar de uitvoering door de fabrikanten van de nieuwe, de lopende en de eindcontroles en de resultaten daarvan. Indien er verdere tests of ander bewijsmateriaal nodig zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de vereisten van deze verordening, verricht de betrokken aangemelde instantie passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt zij de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Typeonderzoek

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het typeonderzoek van hulpmiddelen in overeenstemming met bijlage X, met inbegrip van de capaciteit om:

— de technische documentatie te onderzoeken en te beoordelen, daarbij rekening houdend met de punten 4.5.4 en 4.5.5, en te verifiëren of het type in overeenstemming met die documentatie is vervaardigd;

— een testplan op te stellen waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven;

— de onderbouwing voor de selectie van die parameters te documenteren;

— passende onderzoeken en tests te verrichten om te verifiëren of de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I. Deze onderzoeken en tests omvatten alle tests die nodig zijn om te verifiëren of de fabrikant de relevante normen waarvoor hij gekozen heeft, ook echt heeft toegepast;

— met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;

— de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich te nemen. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

▼B

Verificatie door elke partij producten te onderzoeken en te testen

De aangemelde instantie:

a) beschikt over gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het verifiëren, door middel van onderzoek en tests, van elke partij producten in overeenstemming met de bijlagen IX en XI;

b) stelt een testplan op met vermelding van alle relevante en kritieke parameters die door haar of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, teneinde:

— voor hulpmiddelen van klasse C te verifiëren of het hulpmiddel in overeenstemming met het in het certificaat van EU-typeonderzoek omschreven type is, en of het in overeenstemming met de op die hulpmiddelen toepasselijke vereisten van deze verordening is;

— voor hulpmiddelen van klasse B, de conformiteit met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie en met de op die hulpmiddelen toepasselijke vereisten van deze verordening te bevestigen;

c) documenteert de onderbouwing voor de selectie van de onder b) bedoelde parameters;

d) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om door het onderzoeken en testen van elke partij producten overeenkomstig bijlage XI, punt 5, te controleren of het hulpmiddel aan de vereisten van deze verordening voldoet;

e) beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen wanneer en waar noodzakelijke tests zullen worden uitgevoerd die niet door de aangemelde instantie zelf verricht zullen worden;

f) neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich; door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

4.5.4. Beoordeling van de prestatie-evaluatie

In de beoordeling door aangemelde instanties van de procedures en de documentatie moeten de resultaten van de literatuuronderzoeken, alsmede elke verrichte validering, verificatie en test en de daaruit getrokken conclusies aan de orde komen, moet met name het gebruik van alternatieve materialen en stoffen worden overwogen en moet rekening worden gehouden met de verpakking en de stabiliteit, inclusief de houdbaarheid van het hulpmiddel als eindproduct. Indien een fabrikant geen nieuwe tests heeft uitgevoerd of indien er van de procedures is afgeweken, moet de betrokken aangemelde instantie de door de fabrikant opgegeven rechtvaardiging kritisch onderzoeken.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de beoordeling van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot prestatie-evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie onderzoekt en verifieert of, en valideert dat, de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:

a) de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en actualisering van de prestatie-evaluatie bedoeld in bijlage XIII;

▼B

b) de post-market surveillance en de post-market performance follow-up;

c) de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicomanagement;

d) de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende eisen van bijlage I is voldaan;

e) de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de prestatie-evaluatie.

Bij de in de tweede alinea bedoelde procedures wordt rekening gehouden met de beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken.

De beoordeling van prestatie-evaluaties door de aangemelde instantie, als bedoeld in bijlage XIII, omvat:

— het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel;

— de planning van de prestatie-evaluatie;

— de methodologie voor het literatuuronderzoek;

— de relevante documentatie uit het literatuuronderzoek;

— de prestatiestudies;

— de post-market surveillance en de post-market performance follow-up;

— de geldigheid van geclaimde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen;

— het verslag over de prestatie-evaluatie;

— een rechtvaardiging voor het niet uitvoeren van prestatiestudies of PMPF.

Met betrekking tot gegevens van prestatiestudies die in de prestatie-evaluatie zijn opgenomen, ziet de betrokken aangemelde instantie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het goedgekeurde plan voor de prestatiestudie.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de prestatie-evaluatie adequaat wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, dat ze goed is afgestemd op de risicomanagementvereisten, wordt uitgevoerd in overeenstemming met bijlage XIII en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie.

4.5.5. Specifieke procedures

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor de procedures bedoeld in bijlage IX, punt 5, waarvoor zij is aangewezen.

Wat betreft companion diagnostics beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures ter vervulling van de vereisten van deze verordening betreffende de raadpleging van het EMA of een voor geneesmiddelen bevoegde autoriteit tijdens hun beoordeling van dergelijke soorten hulpmiddelen.

▼B

4.6. Rapportage

De aangemelde instantie:

— zorgt ervoor dat alle stappen van de conformiteitsbeoordeling gedocumenteerd zijn, zodat de conclusies van de beoordeling duidelijk zijn en aantonen dat aan de vereisten van deze verordening is voldaan, en objectief bewijs daarvan kunnen zijn voor personen die zelf niet bij de beoordeling betrokken zijn, bijvoorbeeld personeel bij aanwijzende autoriteiten;

— zorgt ervoor dat ten behoeve van audits van het kwaliteitsmanagementsysteem registers beschikbaar zijn waarin een duidelijk auditspoor terug te vinden is;

— documenteert de conclusies van haar beoordeling van prestatie-evaluaties duidelijk in een beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie;

— verstrekt voor elk specifiek project een gedetailleerd verslag dat gebaseerd is op een standaardformaat met een minimumpakket van elementen die door de MDCG zijn bepaald.

Het verslag van de aangemelde instantie moet:

— het resultaat van haar beoordeling duidelijk documenteren en duidelijke conclusies bevatten over de controle van de naleving van de vereisten van deze verordening door de fabrikant;

— een aanbeveling voor een eindtoetsing en voor een definitieve door de aangemelde instantie te nemen beslissing bevatten; deze aanbeveling moet worden afgetekend door het verantwoordelijke personeelslid van de aangemelde instantie;

— aan de betrokken fabrikant worden verstrekt.

4.7. Eindtoetsing

Alvorens een definitief besluit te nemen, moet de aangemelde instantie:

— ervoor zorgen dat de personeelsleden die zijn aangewezen om de eindtoetsing te verrichten en besluiten te nemen over specifieke projecten, terdege gemachtigd zijn en niet dezelfde zijn als degenen die de beoordelingen hebben verricht;

— verifiëren of het verslag of de verslagen en de bewijsstukken die nodig zijn voor de besluitvorming, mede inzake oplossingen voor inconsistenties die tijdens de beoordeling zijn geconstateerd, volledig en toereikend zijn met betrekking tot het toepassingsgebied, en

— verifiëren of er geen onopgeloste inconsistenties meer zijn die de afgifte van een certificaat in de weg staan.

4.8. Besluiten en certificeringen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming, mede wat betreft de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvereisten van hoofdstuk V van deze verordening. Deze procedures stellen de betrokken aangemelde instantie in staat:

— aan de hand van de documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan;

▼B

— op basis van de resultaten van haar beoordeling van de prestatie-evaluatie en het risicomanagement te beslissen of het plan voor post-market surveillance, inclusief het PMPF-plan toereikend is;

— te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de geactualiseerde prestatie-evaluatie;

— te beslissen of er specifieke voorwaarden of bepalingen voor de certificering moeten worden vastgesteld;

— op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, de risicoclassificatie, de prestatie-evaluatie en de conclusies uit de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode van ten hoogste vijf jaar;

— de besluitvorming en de goedkeuringsstappen, met inbegrip van de goedkeuring door ondertekening door de verantwoordelijke personeelsleden, duidelijk te documenteren;

— de verantwoordelijkheden en de mechanismen inzake mededeling van besluiten duidelijk te documenteren, met name indien de laatste ondertekenaar van een certificaat geen beslissingsorgaan is of niet voldoet aan de vereisten van punt 3.2.7;

— een of meer certificaten af te geven in overeenstemming met de minimumvereisten van bijlage XII met een geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar, en te vermelden of er specifieke voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering;

— een of meer certificaten af te geven voor enkel de aanvrager en niet voor meerdere entiteiten;

— ervoor te zorgen dat het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing ter kennis van de fabrikant worden gebracht, en in het in artikel 52 bedoelde elektronische systeem worden opgenomen.

4.9. Wijzigingen en aanpassingen

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures en contractuele regelingen met de fabrikanten betreffende de informatieverplichtingen voor de fabrikanten en de beoordeling van wijzigingen in:

— het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem of -systemen, dan wel het bestreken productgamma;

— het goedgekeurde ontwerp van een hulpmiddel;

— het goedgekeurde type van een hulpmiddel;

— elke stof die is verwerkt in of gebruikt voor de vervaardiging van een hulpmiddel, en die is onderworpen aan de specifieke procedures overeenkomstig punt 4.5.5.

De in de eerste alinea bedoelde procedures en contractuele regelingen omvatten maatregelen voor het controleren van de draagwijdte van de in de eerste alinea bedoelde wijzigingen.

Overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures moet de betrokken aangemelde instantie:

— ervoor zorgen dat de fabrikanten ter voorafgaande goedkeuring plannen voor wijzigingen als bedoeld in de eerste alinea, alsmede relevante informatie betreffende die wijzigingen indienen;

▼B

— de voorgestelde wijzigingen beoordelen en nagaan of het kwaliteitsmanagementsysteem of het ontwerp van een hulpmiddel of type van een hulpmiddel, na deze wijzigingen nog steeds voldoet aan de vereisten van deze verordening;

— de fabrikant in kennis stellen van haar besluit, en een verslag of, indien nodig, een aanvullend verslag uitbrengen dat de conclusies, met rechtvaardiging, van haar beoordeling bevat.

4.10. Toezichtactiviteiten en monitoring na certificering

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures:

— waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtactiviteiten op fabrikanten moeten worden uitgevoerd. Deze procedures bevatten regelingen voor onaangekondigde audits on-site bij fabrikanten en, indien van toepassing, subcontractanten en leveranciers, waarbij producten worden getest en de naleving wordt gemonitord van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, zoals het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens;

— voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naargelang van de reikwijdte van hun aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtactiviteiten;

— voor het toetsen van de vigilantiegegevens waartoe zij krachtens artikel 87 toegang hebben, teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.

De betrokken aangemelde instantie moet bij ontvangst van informatie over vigilantiegevallen van een fabrikant of van bevoegde autoriteiten beslissen over de vraag welke van onderstaande opties gekozen moet worden:

— geen actie ondernemen aangezien het vigilantiegeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering;

— observatie van de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteiten, en de resultaten van het onderzoek van de fabrikant om vast te stellen of de verleende certificering in gevaar is, dan wel of er passende corrigerende actie is ondernomen;

— uitvoering van buitengewone toezichtsmaatregelen, zoals evaluatie van documenten, audits op korte termijn of onaangekondigde audits, en producttests, indien het waarschijnlijk is dat de verleende certificering in gevaar is;

— verhoging van de frequentie van de toezichtaudits;

— toetsing van specifieke producten of processen bij de volgende audit van de fabrikant, of

— het nemen van elke andere relevante maatregel.

Met betrekking tot toezichtaudits van fabrikanten beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures om:

— ten minste jaarlijks toezichtaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante vereisten van punt 4.5;

▼B

— ervoor te zorgen dat de documentatie van de fabrikant over, en de toepassing van, de bepalingen inzake vigilantie, de post-market surveillance en de PMPF terdege wordt beoordeeld;

— tijdens audits monsters te nemen van en tests uit te voeren op hulpmiddelen en technische documentatie, overeenkomstig vooraf bepaalde bemonsteringscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem permanent hanteert;

— ervoor te zorgen dat de fabrikant voldoet aan de documentatie- en informatieverplichtingen die zijn neergelegd in de desbetreffende bijlagen, en dat in zijn procedures rekening wordt gehouden met de beste praktijken bij de implementatie van kwaliteitsmanagementsystemen;

— ervoor te zorgen dat de fabrikant niet op misleidende manier gebruik maakt van goedkeuringen van kwaliteitsmanagementsystemen of hulpmiddelen;

— voldoende informatie te verzamelen om te bepalen of het kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds voldoet aan de vereisten van deze verordening;

— indien er inconsistenties worden ontdekt, de fabrikant te verzoeken om verbeteringen, corrigerende acties en, in voorkomend geval, preventieve maatregelen, en

— indien nodig, specifieke beperkingen op het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.

De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort:

— een grondige toetsing verrichten van de meest recente door de fabrikant geactualiseerde prestatie-evaluatie op basis van post-market surveillance door de fabrikant, van diens PMPF en van klinische literatuur betreffende de met het hulpmiddel behandelde aandoening of van klinische literatuur betreffende soortgelijke hulpmiddelen;

— het resultaat van deze grondige toetsing duidelijk documenteren en eventuele specifieke problemen aan de fabrikant richten of eventuele specifieke voorwaarden aan hem opleggen;

— ervoor zorgen dat de meest recente geactualiseerde prestatie-evaluatie op passende wijze wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en, indien van toepassing, in de samenvatting van de veiligheids- en prestatiegegevens.

4.11. Hercertificering

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten. Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen of van EU-beoordelingscertificaten technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de vijf jaar.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de verlenging van EU-beoordelingscertificaten technische documentatie en van certificaten van EU-typeonderzoek, en deze procedures vereisen van de fabrikant in kwestie dat hij een overzicht indient van de wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel, met inbegrip van:

▼B

a) alle wijzigingen van het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde wijzigingen;

b) de ervaring die is opgedaan met de post-market surveillance;

c) de ervaring met risicomanagement;

d) de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I;

e) de ervaring met toetsingen van de prestatie-evaluatie, met inbegrip van de resultaten van eventuele prestatiestudies en PMPF's;

f) wijzigingen van de vereisten of van bestanddelen van het hulpmiddel of van het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat;

g) wijzigingen van toegepaste of nieuwe geharmoniseerde normen, GS of gelijkwaardige documenten, en

h) veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals:

— nieuwe behandelingen;

— veranderingen in de testmethodes;

— nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen en bestanddelen, met inbegrip van bevindingen inzake hun biocompatibiliteit;

— ervaring uit studies over vergelijkbare hulpmiddelen;

— gegevens uit registers;

— ervaring met prestatiestudies met vergelijkbare hulpmiddelen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om de in de tweede alinea bedoelde informatie te beoordelen en besteedt bijzondere aandacht aan klinische gegevens afkomstig van post-market surveillance en sinds de vorige certificering of hercertificering ondernomen PMPF-activiteiten, met inbegrip van passende actualiseringen van verslagen van fabrikanten over de prestatie-evaluatie.

Voor het besluit over de hercertificering moet de betrokken aangemelde instantie dezelfde methoden en beginselen hanteren als voor het oorspronkelijke certificeringsbesluit. Indien nodig moeten er afzonderlijke formulieren voor hercertificering worden opgesteld, rekening houdend met de stappen die voor certificering moeten worden gezet, zoals de aanvraag en het onderzoek van de aanvraag.

▼B

BIJLAGE VIII

CLASSIFICATIEREGELS

1. UITVOERINGSBEPALINGEN

1.1. Het beoogde doeleind van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de classificatieregels.

1.2. Indien het betrokken hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing.

1.3. Toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

1.4. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt in dezelfde klasse als het hulpmiddel.

Software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld.

1.5. Kalibratoren die zijn bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt, worden in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.6. Controlemateriaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat is bestemd voor een specifiek analyt of meerdere analyten, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.7. De fabrikant neemt voor de vaststelling van de passende classificatie voor het hulpmiddel alle classificatie- en uitvoeringsregels in aanmerking.

1.8. Indien de fabrikant voor een hulpmiddel meerdere beoogde doeleinden opgeeft, en het hulpmiddel daardoor in meer dan een klasse valt, wordt het in de hogere klasse ingedeeld.

1.9. Indien verscheidene classificatieregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hogere klasse terechtkomt.

1.10. Elk van de classificatieregels geldt voor eerstelijnsassays, bevestigingsassays en aanvullende assays.

2. CLASSIFICATIEREGELS

2.1. Regel 1

Hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de volgende doeleinden, worden ingedeeld in klasse D:

— het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen te beoordelen;

— het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een hoog of vermoedelijk hoog risico van verspreiding veroorzaakt;

— het bepalen van de infectieuze lading van een levensbedreigende ziekte wanneer monitoring van kritiek belang is in het proces van patiëntenzorg.

▼B

2.2. Regel 2

►C2 Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling, of om foetomaternale bloedgroepincompatibiliteit vast te stellen, of voor weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, ◄ bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen te garanderen, worden ingedeeld in klasse C, behalve wanneer zij bestemd zijn om een van de volgende markers te bepalen:

— AB0-systeem [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];

— Rhesus-systeem [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

— Kell-systeem [Kel1 (K)];

— Kidd-systeem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

— Duffy-systeem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

in dat geval worden de hulpmiddelen ingedeeld in klasse D.

2.3. Regel 3

Hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse C indien zij bestemd zijn voor:

a) het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens;

b) het opsporen van de aanwezigheid in cerebrospinaal vocht of in bloed van een besmettelijk agens zonder hoog of vermoedelijk hoog risico van verspreiding;

c) het opsporen van de aanwezigheid van een besmettelijk agens wanneer er een significant risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot de dood van of een ernstige beperking bij de geteste persoon, de geteste foetus of het geteste embryo of de nakomelingen van deze persoon;

d) het bepalen, ten behoeve van prenatale screening van vrouwen, van hun immuunstatus voor overdraagbare agentia;

e) het bepalen van de infectieziektestatus of immuunstatus indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

f) het gebruik als companion diagnostic;

g) het gebruik bij het bepalen van het ziektestadium, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

h) het gebruik bij het screenen op, het diagnosticeren van of het bepalen van het stadium van kanker;

i) genetische testing bij mensen;

▼B

j) het monitoren van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige substanties of biologische componenten, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;

k) het beheer van de patiëntenzorg voor patiënten die lijden aan een levensbedreigende ziekte of aandoening;

l) het screenen op aangeboren aandoeningen bij het embryo of de foetus;

m) het screenen op aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen indien het uitblijven van opsporing en behandeling ervan kan leiden tot levensbedreigende situaties of ernstige beperkingen.

2.4. Regel 4

a) Hulpmiddelen die zijn bedoeld voor zelftesten worden ingedeeld in klasse C, behalve hulpmiddelen voor het opsporen van zwangerschap, voor vruchtbaarheidsonderzoek en voor het bepalen van het cholesterolgehalte, en hulpmiddelen voor het opsporen van glucose, erythrocyten, leukocyten en bacteriën in urine, die in klasse B worden ingedeeld.

b) Hulpmiddelen voor near-patient testing worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld.

2.5. Regel 5

De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse A:

a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik, toebehoren zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen, wasoplossingen en algemene voedingsbodems en histologische kleuringen, door de fabrikant bedoeld om deze geschikt te maken voor procedures voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van een specifiek onderzoek;

b) instrumenten die door de fabrikant specifiek zijn bedoeld om te worden gebruikt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek;

c) recipiënten voor specimens.

2.6. Regel 6

Hulpmiddelen die niet onder de bovengenoemde classificatieregels vallen, worden ingedeeld in klasse B.

2.7. Regel 7

Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde, worden ingedeeld in klasse B.

▼B

BIJLAGE IX

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN EEN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM EN VAN EEN BEOORDELING VAN TECHNISCHE DOCUMENTATIE

HOOFDSTUK I

KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

1. De fabrikant moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 10, lid 8, en de doeltreffendheid daarvan handhaven gedurende de gehele levenscyclus van de betrokken hulpmiddelen. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig punt 2 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 2.3 en 2.4 beschreven audit en het in punt 3 beschreven toezicht.

2. Beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem

2.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:

— de naam van de fabrikant en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen en, indien de aanvraag van de fabrikant wordt ingediend door zijn gemachtigde, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;

— alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de groep hulpmiddelen waarop het kwaliteitsmanagementsysteem betrekking heeft;

— een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem;

— een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 en bijlage IV voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft;

— de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant;

— een gedocumenteerde beschrijving van de procedures om de verplichtingen die voortkomen uit het kwaliteitsmanagementsysteem en uit hoofde van deze verordening na te komen, en van de verbintenis van de betrokken fabrikant om die procedures toe te passen;

— een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsmanagementsysteem adequaat en doeltreffend blijft, en de verbintenis van de fabrikant om die procedures toe te passen;

— de documentatie over het systeem voor post-market surveillance van de fabrikant en, in voorkomend geval, over het PMPF-plan, alsook over de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 82 tot en met 87 worden nagekomen;

▼B

— een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het systeem voor post-market surveillance, en, in voorkomend geval, het PMPF-plan, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 82 tot en met 87 worden nagekomen, alsmede de verbintenis van de fabrikant om die procedures toe te passen;

— documentatie over het plan voor prestatie-evaluatie, en

— een beschrijving van de ingestelde procedures voor het up-to-date houden van het plan voor prestatie-evaluatie, gelet op de state-of-the-art.

2.2. Bij de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem moet deze verordening worden nageleefd. Alle elementen, vereisten en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -registraties.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

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

— de organisatiestructuren met de toewijzing van de verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot kritieke procedures, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en zijn organisatorische bevoegdheden;

— de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over non-conforme hulpmiddelen;

— indien het ontwerp, de fabricage en/of de eindverificatie en het testen van de hulpmiddelen of delen van een van die processen, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt gemonitord of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;

— indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;

c) de procedures en technieken voor de monitoring, verificatie, validering en controle van het ontwerp van de hulpmiddelen en de desbetreffende documentatie, alsmede de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen. Deze procedures en technieken moeten specifiek betrekking hebben op:

— de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke vereisten, kwalificatie, classificatie, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;

▼B

— de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en oplossingen om daaraan te voldoen, met inachtneming van de toepasselijke GS en, indien daarvoor is gekozen, geharmoniseerde normen;

— het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I;

— de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 56 en bijlage XIII, met inbegrip van PMPF;

— oplossingen voor de naleving van de toepasselijke specifieke vereisten inzake ontwerp en vervaardiging, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, met name de vereisten van hoofdstuk II van bijlage I;

— oplossingen voor de naleving van de toepasselijke specifieke vereisten inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, met name de vereisten van hoofdstuk III van bijlage I;

— de procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en geactualiseerd op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten, en

— het beheer van wijzigingen in het ontwerp of in het kwaliteitsmanagementsysteem;

d) de technieken voor verificatie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name de processen en procedures die moeten worden toegepast, vooral inzake sterilisatie, en de desbetreffende documenten, en

e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage moeten worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit moet gebeuren en de testapparatuur die moet worden gebruikt; de kalibratie van die testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

2.3. Audit

De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsmanagementsysteem om na te gaan of het aan de vereisten van punt 2.2 voldoet. Indien de fabrikant gebruik maakt van aan een kwaliteitsmanagementsysteem gerelateerde geharmoniseerde normen of GS, beoordeelt de aangemelde instantie de conformiteit met die normen of GS. De aangemelde instantie gaat ervan uit dat een kwaliteitsmanagementsysteem dat aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of GS beantwoordt, aan de door die normen of GS bestreken vereisten voldoet, tenzij naar behoren wordt onderbouwd dat dit niet het geval is.

Ten minste één lid van het auditteam van de aangemelde instantie dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, overeenkomstig de punten 4.3 tot en met 4.5 van bijlage VII. Als een dergelijke ervaring niet onmiddellijk duidelijk of toepasselijk is, moet de aangemelde instantie de onderbouwing voor de samenstelling van dat team motiveren. De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante processen te verifiëren.

▼B

►C1 Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen als nader bepaald in punt 4. Bij het kiezen van ◄ representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de bekendgemaakte richtsnoeren die door de MDCG overeenkomstig artikel 99 zijn ontwikkeld, en met name met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met het mogelijke effect op de patiënt en de gangbare medische praktijk, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardigings- en in voorkomend geval sterilisatiemethoden, met het beoogde doeleind en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De betrokken aangemelde instantie documenteert de onderbouwing waarop de keuze van de monsters is gebaseerd.

Als het kwaliteitsmanagementsysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat af. De aangemelde instantie geeft de fabrikant kennis van haar besluit om een certificaat af te geven. De beslissing moet de conclusies van de audit en een met redenen omkleed verslag omvatten.

2.4. De betrokken fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen, bepaalt of er extra audits nodig zijn en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds aan de vereisten van punt 2.2 voldoet. Zij geeft de fabrikant kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de beoordeling en, indien van toepassing, de conclusies van de extra audits worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat.

▼C1

3. Beoordeling in het kader van toezicht

▼B

3.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

3.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van audits on-site, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

— de documentatie over zijn kwaliteitsmanagementsysteem;

— de documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor post-market surveillance, met inbegrip van het PMPF-plan, voor een representatief monster van hulpmiddelen, en van de bepalingen betreffende vigilantie in de artikelen 82 tot en met 87;

— de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicomanagement als bedoeld in punt 4 van bijlage I;

— de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende de fabricage, zoals verslagen inzake kwaliteitscontrole en testgegevens, kalibratiegegevens en dossiers betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel.

▼B

3.3. Aangemelde instanties verrichten periodiek, ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de betrokken fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor post-market surveillance toepast. Die audits en beoordelingen omvatten onder meer audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze audits on-site verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

3.4. De aangemelde instantie verricht ten minste eens in de vijf jaar willekeurige onaangekondigde audits on-site bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze audits kunnen gehouden worden in combinatie met of naast het in punt 3.3 bedoelde periodieke toezicht. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde audits on-site op, maar deelt het niet met de fabrikant.

Bij deze onaangekondigde audits on-site test de aangemelde instantie een adequaat monster van de vervaardigde hulpmiddelen of een adequaat monster van het productieproces om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie. Voorafgaand aan onaangekondigde audits on-site stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de in de tweede alinea bedoelde bemonstering nemen aangemelde instanties monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de betrokken aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de betrokken fabrikant een verslag over de audit on-site waarin in voorkomend geval de resultaten van de test van de monsters zijn opgenomen.

3.5. ►C1 Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C omvat het toezicht ook een beoordeling van de technische documentatie als nader bepaald in punt 4 voor het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals representatieve ◄ monsters worden genomen volgens de onderbouwing die de aangemelde instantie overeenkomstig de derde alinea van punt 2.3 documenteert.

3.6. Aangemelde instanties stellen het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden noch bijwonen.

3.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

▼B

HOOFDSTUK II

BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE

4. Beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen van klasse B, C en D en verificatie van partijen hulpmiddelen van klasse D

4.1. De fabrikant van hulpmiddelen moet, naast de verplichtingen die zijn vastgesteld in punt 2, bij de aangemelde instantie een aanvraag indienen tot beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel dat hij voornemens is in de handel te brengen of in gebruik te nemen en waarop het in punt 2 bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem betrekking heeft.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestatie van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of near-patient testing omvat de aanvraag ook de in punt 5.1, onder b), bedoelde aspecten.

4.3. ►C1 De aangemelde instantie laat de technische documentatie beoordelen door personeelsleden met bewezen kennis van ◄ en ervaring met de evaluatie van de technologie en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van het klinisch bewijs. De aangemelde instantie kan voorschrijven dat de aanvraag wordt aangevuld met het uitvoeren van nadere tests of het verzoeken om nader bewijs om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke vereisten van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

4.4. De aangemelde instantie toetst het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd in het verslag over de prestatie-evaluatie en de gerelateerde prestatie-evaluatie die is verricht. De aangemelde instantie gebruikt voor die evaluatie mensen in haar dienst die over voldoende klinische expertise beschikken en ook externe klinische deskundigen met directe en actuele ervaring met betrekking tot de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie.

4.5. Indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of die gegevens geschikt zijn om te worden gebruikt. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, en over de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen.

4.6. De aangemelde instantie verifieert dat het klinisch bewijs en de prestatie-evaluatie adequaat zijn, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Deze verificatie moet rekening houden met de adequaatheid van de vaststelling van de baten-risicoverhouding, het risicomanagement, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding en het plan van de fabrikant voor post-market surveillance, en indien van toepassing voorzien in een evaluatie van de noodzakelijkheid en de adequaatheid van het voorgestelde PMPF-plan.

4.7. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs overweegt de aangemelde instantie de prestatie-evaluatie en de vaststelling van de baten-risicoverhouding, en of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om toetsing door de aangemelde instantie mogelijk te maken van actualiseringen van het klinisch bewijs die het resultaat zijn van gegevens betreffende post-market surveillance en PMPF-gegevens.

4.8. De aangemelde instantie documenteert in het verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.

▼B

4.9. Alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, vraagt de aangemelde instantie een EU-referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 100, om de door de fabrikant geclaimde prestaties na te gaan, en na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GS, indien voorhanden, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is. Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het EU-referentielaboratorium als bedoeld in artikel 48, lid 5.

Bovendien raadpleegt de aangemelde instantie, in de gevallen als bedoeld in artikel 48, lid 6, van onderhavige verordening, de relevante deskundigen als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 volgens de procedure van artikel 48, lid 6, van onderhavige verordening, over het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant.

Het EU-referentielaboratorium brengt binnen zestig dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en, indien van toepassing, de standpunten van de volgens de procedure van artikel 48, lid 6, geraadpleegde deskundigen, en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met standpunten die werden geuit in het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en, in voorkomend geval, met de standpunten die werden geuit door de overeenkomstig artikel 48, lid 6, geraadpleegde deskundigen. Als het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.

4.10. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de beoordeling van de technische documentatie, dat een verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie bevat. Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van de beoordeling van de technische documentatie, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de voor de identificatie van het goedgekeurde hulpmiddel vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

4.11. Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel of de gebruiksvereisten van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven, goedkeuring verlenen. Indien de fabrikant het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 48 vereisen, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

Indien de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken EU-referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

▼B

Het EU-referentielaboratorium brengt binnen zestig dagen een wetenschappelijk advies uit.

4.12. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te verifiëren, verricht de fabrikant tests op elke vervaardigde partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en nadere regelingen ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen verstuurt naar het EU-referentielaboratorium, indien een dergelijk laboratorium is aangewezen overeenkomstig artikel 100, zodat passende tests kunnen worden verricht. Het EU-referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.

4.13. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

5. Beoordeling van de technische documentatie van specifieke soorten hulpmiddelen

5.1. Beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen van klasse B, C en D voor zelftesten en voor near-patient testing

a) De fabrikant van hulpmiddelen van klasse B, C en D voor zelftesten en voor near-patient testing dient bij de aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van de technische documentatie in.

b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel, de kenmerken en de prestatie(s) ervan, en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende vereisten van deze verordening mogelijk maken. De aanvraag omvat:

i) testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd;

ii) indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel. Zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van de beoordeling van de technische documentatie teruggezonden;

iii) gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor zelftesten of near-patient testing voor het beoogde doeleind te worden gebruikt;

iv) de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt.

De aangemelde instantie kan voorschrijven dat de aanvraag wordt aangevuld door nadere tests te verrichten of nadere bewijzen te leveren om te kunnen beoordelen of aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan.

c) De aangemelde instantie gaat na of het hulpmiddel voldoet aan de vereisten ter zake in bijlage I bij deze verordening.

▼B

d) De aangemelde instantie laat de aanvraag beoordelen door personeelsleden in haar dienst met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en verstrekt de fabrikant een verslag over de beoordeling van de technische documentatie.

e) Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde hulpmiddel vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

f) Wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel of de gebruiksvereisten van het hulpmiddel, vereisen de goedkeuring van de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. Indien de fabrikant het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 48, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

5.2. Beoordeling van de technische documentatie van companion diagnostics

a) De fabrikant van een companion diagnostic dient bij de aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van de technische documentatie in. De aangemelde instantie beoordeelt die aanvraag in overeenstemming met de in punten 4.1 tot en met 4.8 van deze bijlage neergelegde procedure.

b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in de kenmerken en de prestatie van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende vereisten van deze verordening mogelijk maken, met name wat betreft de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel.

c) Voor companion diagnostics vraagt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende veiligheid en prestaties en van de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties of het EMA (hierna in dit punt elkeen „de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit” genoemd, afhankelijk van welke uit hoofde van dit punt werd geraadpleegd) een wetenschappelijk advies uit te brengen over de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad [1] valt, vraagt de aangemelde instantie het EMA om advies. Indien voor het betrokken geneesmiddel al een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de geneesmiddelenautoriteit, of het EMA, afhankelijk van welke verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen.

[1] Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

▼B

d) Binnen zestig dagen na ontvangst van alle nodige documentatie brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met zestig dagen worden verlengd. Het advies en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.

e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het onder d) bedoelde wetenschappelijk advies. De aangemelde instantie stelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit. Er wordt overeenkomstig punt 5.1, onder e), een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie afgegeven.

f) Alvorens er wijzigingen worden aangebracht die van invloed zijn op de prestaties en/of het beoogde gebruik en/of de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel, deelt de fabrikant de wijzigingen mee aan de aangemelde instantie. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 48, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In dat laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen en vraagt zij de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit om advies. Binnen dertig dagen na ontvangst van alle nodige documentatie over de wijzigingen brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit advies uit. Er wordt overeenkomstig punt 5.1, onder f), een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie verstrekt.

HOOFDSTUK III

ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN

6. De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring;

— de in punt 2.1, vijfde streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 2.2, tweede alinea, onder c), bedoelde procedures voortkomen;

— informatie over de in punt 2.4 bedoelde wijzigingen;

— de in punt 4.2 en punt 5.1, onder b), bedoelde documentatie, en

— de in deze bijlage bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke lidstaat zorgt ervoor dat de in punt 6 bedoelde documentatie gedurende de in dat punt bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wordt gehouden indien een fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde vóór het verstrijken van die termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

▼B

BIJLAGE X

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een hulpmiddel, met inbegrip van de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig representatief monster van de beoogde hulpmiddelenproductie, aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. Aanvraag

   De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling in. De aanvraag omvat:

   — de naam van de fabrikant en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats en, indien de aanvraag door de gemachtigde wordt ingediend, de naam van de gemachtigde en het adres van diens geregistreerde vestigingsplaats;

   — de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie. De aanvrager stelt een representatief monster van de beoogde hulpmiddelenproductie („type") ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan zo nodig om andere monsters verzoeken;

   — voor hulpmiddelen voor zelftesten of near-patient testing: testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd, en gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor het beoogde doeleind voor zelftesten of near-patient testing te worden gebruikt;

   — indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel. Zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van de beoordeling van de technische documentatie teruggezonden;

   — gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor het beoogde doeleind voor zelftesten of near-patient testing te worden gebruikt;

   — de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt, en

   — een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie was geweigerd of die door de fabrikant of diens gemachtigde was ingetrokken vooraleer die andere aangemelde instantie haar definitieve beoordeling heeft verricht.

3. Beoordeling

   De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

   a) Zij laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de evaluatie van de technologie, en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van klinisch bewijs. De aangemelde instantie kan voorschrijven dat de aanvraag wordt aangevuld door nadere tests te verrichten of nadere bewijzen te leveren om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke vereisten van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten;

▼B

b) Zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende vereisten van deze verordening, en verifieert dat het type in overeenstemming met die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de in artikel 8 bedoelde toepasselijke normen of overeenkomstig toepasselijke GS zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de in artikel 8 bedoelde toepasselijke normen of de toepasselijke GS zijn ontworpen;

c) Zij toetst het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd in het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XIII, punt 1.3.2. De aangemelde instantie stelt voor deze toetsing personen te werk die over voldoende klinische expertise beschikken en maakt indien nodig gebruik van externe klinische deskundigen met directe en actuele ervaring met betrekking tot de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie;

d) Indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijkaardig of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet zij, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of die gegevens geschikt zijn om te worden gebruikt. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, en over de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen;

e) Zij documenteert het resultaat van haar beoordeling duidelijk in het in bijlage IX, punt 4.8, bedoelde beoordelingsverslag over de prestatie-evaluatie;

f) Als de in artikel 8 bedoelde normen of de GS niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van deze verordening voldoen. Indien het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doeleind ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer dergelijke hulpmiddelen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

g) Indien de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen daadwerkelijk zijn toegepast;

h) Zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden;

i) Zij stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de in de punten a) tot en met g) vermelde beoordelingen en tests;

j) Voor hulpmiddelen van klasse D vraagt zij een EU-referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 100, om de door de fabrikant geclaimde prestaties na te gaan en na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GS, indien voorhanden, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is. Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het EU-referentielaboratorium overeenkomstig artikel 48, lid 5.

▼B

Bovendien raadpleegt de aangemelde instantie, in de gevallen als bedoeld in artikel 48, lid 6, van onderhavige verordening, de relevante deskundigen als bedoeld in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 volgens de procedure van artikel 48, lid 6, van onderhavige verordening, over het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant.

Het EU-referentielaboratorium brengt binnen zestig dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en, indien de procedure van artikel 48, lid 6, van toepassing is, de standpunten van de geraadpleegde deskundigen, en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van zijn besluit terdege rekening met de standpunten die zijn geuit in het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en, in voorkomend geval, door de overeenkomstig artikel 48, lid 6, geraadpleegde deskundigen. Als het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat;

k) Voor companion diagnostics vraagt zij, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende veiligheid en prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties of het EMA (hierna elkeen „de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit” genoemd, afhankelijk van welke uit hoofde van dit punt werd geraadpleegd) advies uit te brengen over de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. Indien voor het betrokken geneesmiddel al een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, afhankelijk van welke verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen. Binnen zestig dagen na ontvangst van alle nodige documentatie brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met zestig dagen worden verlengd. Het advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit. Zij stelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit, en

l) Zij stelt een verslag van het EU-typeonderzoek op over de resultaten van de uit hoofde van de punten a) tot en met k) verrichte beoordelingen en tests en uitgebrachte wetenschappelijke adviezen, waaronder een beoordelingsverslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen die zijn ingedeeld in klasse C of klasse D, of die onder punt 2, derde streepje vallen.

4. Certificaat

Als het type in overeenstemming is met deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de typeonderzoeksbeoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat wordt opgesteld in overeenstemming met bijlage XII. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

▼B

5. Wijziging van het type

5.1. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, in kennis van alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde type of in het beoogde doeleind of de gebruiksomstandigheden waarvoor het is bestemd.

5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van beperkingen in het beoogde doeleind of gebruiksomstandigheden ervan, die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen of met de gebruikseisen van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van het EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van EU-typeonderzoek.

5.3. Wijzigingen, beperkingen uitgezonderd, in het beoogde doeleind en de beoogde gebruiksomstandigheden van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling.

5.4. Als de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de door de fabrikant geclaimde prestaties of de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken EU-referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GS, indien voorhanden, of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het EU-referentielaboratorium brengt binnen zestig dagen een wetenschappelijk advies uit.

5.5. Als de wijzigingen van invloed zijn op de prestaties of het beoogde gebruik van een companion diagnostic dat bij het certificaat van EU-typeonderzoek is goedgekeurd, dan wel op de geschiktheid ervan met betrekking tot een geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Binnen dertig dagen na ontvangst van de geldige documentatie over de wijzigingen brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit advies uit. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde, houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie,

— informatie over de in punt 5 bedoelde wijzigingen;

— kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek, wetenschappelijke adviezen en verslagen en toevoegingen daaraan/aanvullingen daarop.

Punt 7 van bijlage IX is van toepassing.

▼B

BIJLAGE XI

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt uitgevoerd, verricht de eindverificatie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.

2. Wanneer de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, stelt hij overeenkomstig artikel 17 en bijlage IV een EU-conformiteitsverklaring op voor het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft, en bewaart hij die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring wordt de fabrikant geacht te garanderen en te verklaren dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de op het hulpmiddel toepasselijke vereisten van deze verordening, en wat betreft hulpmiddelen van de klasse C en klasse D die aan een type-onderzoek worden onderworpen, dat deze in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek.

3. Kwaliteitsmanagementsysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in.

De aanvraag omvat:

— alle in punt 2.1 van bijlage IX vermelde elementen,

— de in bijlagen II en III bedoelde technische documentatie voor de goedgekeurde typen,

— een kopie van de in punt 4 van bijlage X bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; als de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, moet in de aanvraag ook worden verwezen naar de technische documentatie en de geactualiseerde versies daarvan en naar de afgegeven certificaten.

3.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem moet zodanig worden uitgevoerd dat wordt gewaarborgd dat de hulpmiddelen in ieder stadium in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de op de hulpmiddelen toepasselijke vereisten van deze verordening. Alle elementen, vereisten en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek en schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen en -registraties.

Die documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 2.2, onder a), b), d) en e), van bijlage IX vermelde elementen.

3.3. De eerste en tweede alinea van punt 2.3 van bijlage IX zijn van toepassing.

Indien het kwaliteitsmanagementsysteem op zodanige wijze is opgesteld dat het waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat het voldoet aan de toepasselijke vereisten van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-productiekwaliteitsborging af. De aangemelde instantie brengt de fabrikant in kennis van haar beslissing om het certificaat af te geven. Die beslissing moet de conclusies van de audit van de aangemelde instantie en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. Punt 2.4 van bijlage IX is van toepassing.

▼B

4. Toezicht

Punt 3.1, punt 3.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 3.3, punt 3.4, punt 3.6 en punt 3.7 van bijlage IX zijn van toepassing.

5. Verificatie van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D

5.1. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te verifiëren, verricht de fabrikant tests op elke vervaardigde partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Daarnaast stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en gedetailleerde regelingen ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een EU-referentielaboratorium, indien een dergelijk laboratorium werd aangewezen overeenkomstig artikel 100, verstuurt, zodat passende laboratoriumtests kunnen worden verricht. Het EU-referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.

5.2. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde, houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

— de EU-conformiteitsverklaring,

— de in punt 2.1, vijfde streepje, van bijlage IX bedoelde documentatie,

— de in punt 2.1, achtste streepje, van bijlage IX bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage X bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek,

— informatie over de in punt 2.4 van bijlage IX bedoelde wijzigingen, en

— de in de punten 2.3, 3.3 en 3.4 van bijlage IX bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 7 van bijlage IX is van toepassing.

▼B

BIJLAGE XII

CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

HOOFDSTUK I

ALGEMENE VEREISTEN

1. Certificaten worden gesteld in een van de officiële talen van de Unie.

2. Elk certificaat heeft betrekking op slechts één conformiteitsbeoordelingsprocedure.

3. Certificaten worden afgegeven aan slechts één fabrikant. De naam en het adres van de fabrikant die op het certificaat zijn vermeld, moeten dezelfde zijn als de naam en het adres die in het in artikel 27 bedoelde elektronische systeem staan geregistreerd.

4. Bij de beschrijving van de reikwijdte van de certificaten worden de hulpmiddelen waarop ze betrekking hebben, ondubbelzinnig beschreven:

   a) EU-beoordelingscertificaten technische documentatie en certificaten van EU-typeonderzoek bevatten een duidelijke identificatie, met inbegrip van de naam, het model en het type, van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, het beoogde doeleind zoals door de fabrikant opgenomen in de gebruiksaanwijzing en waarvoor het hulpmiddel is beoordeeld in de conformiteitsbeoordelingsprocedure, de risicoclassificatie en de Basic UDI-DI, als bedoeld in artikel 24, lid 6.

   b) De EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoclassificatie en het beoogde doeleind.

5. De aangemelde instantie moet op verzoek kunnen aantonen op welke (individuele) hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft. De aangemelde instantie moet over een systeem beschikken om te kunnen bepalen op welke hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft en tot welke klasse zij behoren.

6. Certificaten moeten in voorkomend geval de vermelding bevatten dat voor het in de handel brengen van het hulpmiddel of de hulpmiddelen waarop zij betrekking hebben, een ander overeenkomstig deze verordening afgegeven certificaat is vereist.

7. EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten voor steriele hulpmiddelen van klasse A bevatten de vermelding dat de aangemelde instantie een audit heeft verricht die is beperkt tot de fabricageaspecten die, naargelang het geval, betrekking hebben op het verkrijgen en behouden van de steriele toestand.

8. Wanneer een certificaat aangevuld, gewijzigd of opnieuw afgegeven wordt, bevat het nieuwe certificaat een verwijzing naar het vorige certificaat, de datum van afgifte daarvan, alsmede een omschrijving van de aangebrachte wijzigingen.

HOOFDSTUK II

MINIMUMINHOUD VAN DE CERTIFICATEN

1. naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;

▼B

2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;

3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;

4. indien reeds toegekend, het in artikel 28, lid 2, bedoelde unieke registratienummer van de fabrikant;

5. datum van afgifte;

6. datum waarop het certificaat verloopt;

7. gegevens aan de hand waarvan het hulpmiddel of de hulpmiddelen ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd, waar van toepassing als gespecificeerd in punt 4 van deze bijlage;

8. indien van toepassing, vermelding van enig eerder certificaat, als bepaald in punt 8 van hoofdstuk I;

9. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling berust;

10. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante GS, geharmoniseerde normen, testverslagen en auditverslagen;

11. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;

12. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;

13. conclusies van de conformiteitsbeoordeling door de aangemelde instantie ten aanzien van de desbetreffende bijlage;

14. voorwaarden of beperkingen betreffende de geldigheid van het certificaat;

15. wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

▼B

BIJLAGE XIII

PRESTATIE-EVALUATIE, PRESTATIESTUDIES EN POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP

DEEL A

PRESTATIE-EVALUATIE EN PRESTATIESTUDIES

1. PRESTATIE-EVALUATIE

De prestatie-evaluatie van een hulpmiddel is een continu proces waarbij de gegevens worden beoordeeld en geanalyseerd om de wetenschappelijke validiteit en de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel voor het beoogde doeleind, zoals aangegeven door de fabrikant, aan te tonen. Met het oog op het plannen, continu verrichten en documenteren van de prestatie-evaluatie stelt de fabrikant een plan voor prestatie-evaluatie op, dat hij actualiseert. Het prestatie-evaluatieplan maakt melding van de kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel en bevat een omschrijving van de procedure en de criteria die worden toegepast om het nodige klinisch bewijs te genereren.

De prestatie-evaluatie is grondig en objectief, en zowel gunstige als ongunstige gegevens worden in aanmerking genomen.

De diepgang en de reikwijdte ervan moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de kenmerken van het hulpmiddel, met inbegrip van de risico's, de risicoklasse, de prestaties en het beoogde doeleind.

1.1. Prestatie-evaluatieplan

In het prestatie-evaluatieplan wordt in de regel ten minste het volgende vermeld:

— het beoogde doeleind van het hulpmiddel;

— de kenmerken van het hulpmiddel als omschreven in bijlage I, hoofdstuk II, punt 9, en hoofdstuk III, punt 20.4.1, onder c);

— de specificaties van het analyt dat of de marker die met het hulpmiddel moet worden bepaald;

— het beoogde gebruik van het hulpmiddel;

— een identificatie van gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures ten behoeve van de metrologische herleidbaarheid;

— een duidelijke omschrijving van specifieke patiëntendoelgroepen met duidelijke indicaties, beperkingen en contra-indicaties;

— de algemene veiligheids- en prestatie-eisen als omschreven in bijlage I, punten 1 tot en met 9, welke met relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke validiteit en de analytische en klinische prestaties moeten worden onderbouwd;

— de methoden, met inbegrip van de passende statistische instrumenten, die worden gebruikt voor het onderzoek van de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel alsmede van de beperkingen van het hulpmiddel en van de informatie die ermee kan worden vergaard;

— een beschrijving van de state-of-the-art, met inbegrip van bestaande relevante normen, GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken;

▼B

— de parameters voor het vaststellen, overeenkomstig de state-of-the-art in de geneeskunde, van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding met betrekking tot het (de) met het hulpmiddel beoogde doeleind(en) en met betrekking tot de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel;

— voor software die als een hulpmiddel wordt beschouwd: de referentiedatabanken en andere gegevensvormen waarop het beslissingsproces van de software is gebaseerd;

— een overzicht van de verschillende ontwikkelingsstadia, met inbegrip van de stappen en de middelen voor het bepalen van de wetenschappelijke validiteit, de analytische en klinische prestaties, onder opgave van mijlpalen en van mogelijke acceptatiecriteria;

— het PMPF-plan als bedoeld in deel B van deze bijlage.

Indien een of meer van de bovengenoemde elementen omwille van de specifieke kenmerken van het hulpmiddel ongeschikt worden geacht voor het prestatie-evaluatieplan, wordt hiervoor in het plan een rechtvaardiging verstrekt.

1.2. Bewijs van de wetenschappelijke validiteit en van de analytische en klinische prestaties

De fabrikant past de volgende algemene methodologische beginselen toe:

— door een systematische review van de wetenschappelijke literatuur de beschikbare gegevens met betrekking tot het hulpmiddel en het daarmee beoogde doeleind identificeren en niet-bestudeerde vraagstukken of lacunes in de gegevens in kaart brengen;

— alle beschikbare gegevens evalueren door na te gaan of ze geschikt zijn voor het vaststellen van de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel;

— eventueel nieuwe of aanvullende gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden.

1.2.1. Bewijs van de wetenschappelijke validiteit

De fabrikant toont de wetenschappelijke validiteit aan met behulp van een of meer van de onderstaande bronnen:

— relevante gegevens over de wetenschappelijke validiteit van hulpmiddelen waarmee hetzelfde analyt of dezelfde marker wordt gemeten;

— wetenschappelijke (intercollegiaal getoetste) literatuur;

— deskundige adviezen/standpunten van beroepsverenigingen op dit gebied, waarover consensus bestaat;

— resultaten van proof-of-conceptstudies;

— resultaten van klinischeprestatiestudies.

De wetenschappelijke validiteit van het analyt of de marker wordt aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de wetenschappelijke validiteit.

▼B

1.2.2. Bewijs van de analytische prestaties

De fabrikant toont de analytische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 9.1, onder a), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen buiten beschouwing worden gelaten.

In het algemeen moeten de analytische prestaties altijd aan de hand van analytische prestatiestudies worden aangetoond.

Voor vernieuwende markers of andere markers waarvoor geen gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures beschikbaar zijn, is het niet altijd mogelijk de juistheid aan te tonen. Indien er geen vergelijkingsmethoden beschikbaar zijn, kunnen andere benaderingen waarvan is aangetoond dat zij geschikt zijn, worden gevolgd, zoals vergelijking met andere goed gedocumenteerde methoden of de samengestelde referentienorm. Bij het ontbreken van dergelijke benaderingen is een klinischeprestatiestudie nodig waarin de prestaties van het vernieuwende hulpmiddel met de huidige klinische standaardpraktijk worden vergeleken.

De analytische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de analytische prestaties.

1.2.3. Bewijs van de klinische prestaties

De fabrikant toont de klinische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 9.1, onder b), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen buiten beschouwing worden gelaten.

De klinische prestaties van een hulpmiddel worden aangetoond op basis van een of meer van de volgende bronnen:

— klinischeprestatiestudies;

— wetenschappelijke intercollegiaal getoetste literatuur;

— bij routinematige diagnostische tests opgedane ervaring die is gepubliceerd.

Klinischeprestatiestudies zijn verplicht, tenzij deugdelijk wordt gerechtvaardigd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.

De klinische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de klinische prestaties.

1.3. Klinisch bewijs en verslag over de prestatie-evaluatie

1.3.1. De fabrikant evalueert alle relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke validiteit en de analytische en klinische prestaties om te verifiëren of het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen als bedoeld in bijlage I voldoet. De hoeveelheid en kwaliteit van die data moeten de fabrikant in staat stellen een gefundeerde beoordeling uit te voeren om te bepalen of het hulpmiddel de beoogde klinische voordelen en veiligheid zal hebben, wanneer het wordt aangewend zoals door de fabrikant beoogd. De gegevens en conclusies die deze evaluatie oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs toont wetenschappelijk aan dat het klinische voordeel dat, of de klinische voordelen die, en de veiligheid die worden beoogd, volgens de state-of-the-art op het gebied van de geneeskunde, zullen worden bereikt.

▼B

1.3.2. Verslag over de prestatie-evaluatie

Het klinisch bewijs wordt gedocumenteerd in een verslag over de prestatie-evaluatie. Dit verslag bevat het verslag over de wetenschappelijke validiteit, het verslag over de analytische prestaties, het verslag over de klinische prestaties en een evaluatie van die verslagen ter staving van het klinisch bewijs.

Het verslag over de prestatie-evaluatie omvat met name:

— de rechtvaardiging van de aanpak voor de verzameling van klinisch bewijs;

— de methode en het protocol voor literatuuronderzoek en het verslag inzake literatuuronderzoek voor een literatuurstudie;

— de technologie waarop het hulpmiddel is gebaseerd, het beoogde doeleind van het hulpmiddel en eventuele beweringen over de klinische prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel;

— de aard en de reikwijdte van de wetenschappelijke validiteit en de analytische- en klinischeprestatiegegevens die zijn geëvalueerd;

— het klinisch bewijs als de aanvaardbare prestaties in het licht van de state-of-the-art op het gebied van de geneeskunde;

— eventuele nieuwe conclusies op basis van PMPF-verslagen overeenkomstig deel B van deze bijlage.

1.3.3. Het klinisch bewijs en de evaluatie ervan in het verslag over de prestatie-evaluatie worden gedurende de hele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd op basis van gegevens die worden verkregen bij het implementeren van het PMPF-plan van de fabrikant overeenkomstig deel B van deze bijlage, als onderdeel van de prestatie-evaluatie en het systeem voor post-market surveillance als bedoeld in artikel 10, lid 9. Het verslag over de prestatie-evaluatie maakt deel uit van de technische documentatie. Zowel gunstige als ongunstige gegevens in de prestatie-evaluatie moeten in de technische documentatie worden opgenomen.

2. KLINISCHEPRESTATIESTUDIES

2.1. Doel van klinischeprestatiestudies

Klinischeprestatiestudies hebben ten doel aspecten van de prestaties van het hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen die niet met analytischeprestatiestudies, literatuur en/of eerder opgedane ervaring bij routinematige uitgevoerde diagnostische tests kunnen worden vastgesteld. Deze informatie wordt gebruikt om de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor de klinische prestaties aan te tonen. Wanneer klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd, moeten de verkregen gegevens worden gebruikt in het prestatie-evaluatieproces en deel uitmaken van het klinisch bewijs voor het hulpmiddel.

2.2. Ethische overwegingen voor klinischeprestatiestudies

Elke stap in de klinischeprestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen.

2.3. Methoden voor klinischeprestatiestudies

▼B

2.3.1. Type ontwerp van klinischeprestatiestudie

Klinischeprestatiestudies worden zodanig opgezet dat de relevantie van de gegevens zo groot mogelijk is en de mogelijke vertekening tot een minimum wordt beperkt.

2.3.2. Plan voor de klinischeprestatiestudie

Klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd op basis van een plan voor de klinischeprestatiestudie (clinical performance study plan — CPSP).

In het CPSP worden de onderbouwing, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van de klinischeprestatiestudie vastgesteld. Het bevat in het bijzonder de volgende informatie:

a) het unieke identificatienummer van de klinischeprestatiestudie, als bedoeld in artikel 66, lid 1;

b) de gegevens van de opdrachtgever, met inbegrip van naam, adres van de geregistreerde vestigingsplaats en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, naam, adres van de geregistreerde vestigingsplaats en contactgegevens van diens in de Unie gevestigde contactpersoon of wettelijke vertegenwoordiger in overeenstemming met artikel 58, lid 4;

c) informatie over de onderzoeker(s), met name hoofdonderzoeker, coördinerende onderzoeker, of andere onderzoeker, kwalificaties, contactgegevens, en onderzoekslocatie(s), zoals aantal, kwalificatie, contactgegevens en, bij hulpmiddelen voor zelftesten, de locatie en het aantal betrokken leken;

d) de begindatum en de geplande duur van de klinischeprestatiestudie;

e) de benaming en omschrijving van het hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan, het (de) analyt(en) of de marker(s), de metrologische herleidbaarheid en de fabrikant;

f) informatie over het type specimens dat wordt onderzocht;

g) een algemene samenvatting van de klinischeprestatiestudie, de opzet, zoals observatie, interventie, samen met de doelstellingen en hypothesen van de studie, verwijzing naar de huidige state-of-the-art op het gebied van diagnose en/of van de geneeskunde;

h) een beschrijving van de verwachte risico's en baten van het hulpmiddel en van de klinischeprestatiestudie gelet op de state-of-the-art op het gebied van de klinische praktijk, en met uitzondering van studies waarvoor monsterresten worden gebruikt, de betreffende medische procedures en patiëntenzorg;

i) de gebruiksaanwijzing voor het hulpmiddel of het testprotocol, de opleiding en ervaring waarover de gebruiker dient te beschikken, de passende kalibratieprocedures en controlemiddelen, een overzicht van de andere hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere artikelen die in het plan moeten worden opgenomen of ervan moeten worden uitgesloten, en nadere informatie over een referentiehulpmiddel dat of een vergelijkende methode die als referentie wordt gebruikt;

j) een uiteenzetting en rechtvaardiging van de opzet van de klinischeprestatiestudie, de wetenschappelijke robuustheid en validiteit ervan, met inbegrip van de statistische opzet, en bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken, zoals randomisering, en beheer van mogelijk verstorende factoren;

▼B

k) de analytische prestaties overeenkomstig bijlage I, hoofdstuk I, punt 9.1, onder a), waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt gerechtvaardigd;

l) nader te bepalen parameters voor klinische prestaties overeenkomstig bijlage I, punt 9.1, onder b), waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt gerechtvaardigd, en met uitzondering van studies waarvoor monsterresten worden gebruikt, gespecificeerde klinische resultaten/gebruikte eindpunten (primair/secundair) met een rechtvaardiging, alsmede de mogelijke implicaties voor besluiten met betrekking tot het beheer van de individuele gezondheid en/of volksgezondheid;

m) informatie over de populatie van de prestatiestudie: nadere gegevens over de proefpersonen, selectiecriteria, de omvang van de populatie van de prestatiestudie, representativiteit ten aanzien van de doelpopulatie en, in voorkomend geval, informatie over kwetsbare betrokken proefpersonen, zoals kinderen, zwangere vrouwen, mensen met verminderde immuniteit en ouderen;

n) informatie over het gebruik van gegevens uit banken voor restanten van specimens, genen- of weefselbanken, patiënten- of ziekteregisters enz., met een toelichting over de betrouwbaarheid en de representativiteit en de benadering voor statistische analyse; garanties met betrekking tot de relevante methode voor het bepalen van de echte klinische status van patiëntenspecimens;

o) een monitoringplan;

p) het gegevensbeheer;

q) beslissingsalgoritmen;

r) het beleid met betrekking tot wijzigingen, daaronder begrepen wijzigingen overeenkomstig artikel 71, of afwijkingen van het CPSP, met een duidelijk verbod op vrijstellingen van het CPSP;

s) de verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in de klinischeprestatiestudie gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen;

t) een verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinischeprestatiestudies, alsmede van de toepasselijke regelgevingsvereisten;

u) een beschrijving van het proces van geïnformeerde toestemming, met een kopie van het patiënteninformatieblad en het toestemmingsformulier;

v) procedures voor registratie en rapportage in verband met veiligheid, met inbegrip van definities van te registreren en te rapporteren voorvallen, en procedures en termijnen voor rapportage;

w) criteria en procedures voor de schorsing of voortijdige beëindiging van de klinischeprestatiestudie;

x) criteria en procedures voor de follow-up van proefpersonen na afloop van een prestatiestudie, procedures voor de follow-up van proefpersonen in geval van schorsing of voortijdige beëindiging, procedures voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die niet beschikbaar zijn voor follow-up (lost to follow up);

▼B

y) procedures voor de bekendmaking van testresultaten buiten de studie, met inbegrip van bekendmaking van testresultaten aan de proefpersonen die aan de prestatiestudie hebben deelgenomen;

z) het beleid inzake de opstelling van het verslag over de klinischeprestatiestudie en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 2.2 bedoelde ethische beginselen;

aa) de lijst van de technische en functionele eigenschappen van het hulpmiddel, waarin wordt aangegeven op welke hiervan de prestatiestudie betrekking heeft;

ab) een bibliografie.

Indien een deel van de in de tweede alinea bedoelde informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het CPSP verwezen. Voor studies waarbij gebruik wordt gemaakt van monsterresten, zijn de subpunten u), x), y) en z) niet van toepassing.

Indien een of meer van de in de tweede alinea bedoelde elementen ongeschikt worden geacht voor het CPSP vanwege de specifieke opzet van de studie, zoals het gebruik van monsterresten versus interventionele klinischeprestatiestudie, wordt zulks gerechtvaardigd.

2.3.3. Verslag over de klinischeprestatiestudie

Het verslag over de klinischeprestatiestudie, dat door de verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het protocol van de klinischeprestatiestudie, het plan, de resultaten en de conclusies van de klinischeprestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, niet vertekend en klinisch relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke onderbouwing.

3. ANDERE PRESTATIESTUDIES

Naar analogie worden het plan voor de prestatiestudie als bedoeld in punt 2.3.2 en het verslag over de prestatiestudie als bedoeld in punt 2.3.3 gedocumenteerd voor andere prestatiestudies dan klinischeprestatiestudies.

DEEL B

POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP

4. De PMPF wordt beschouwd als een doorlopend proces met het oog op de actualisering van de in artikel 56 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie en wordt specifiek behandeld in het plan van de fabrikant voor post-market surveillance. Bij de uitvoering van de PMPF verzamelt en evalueert de fabrikant proactief prestatiegegevens en relevante wetenschappelijke gegevens over het gebruik van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat in de handel is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doeleind als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid, de prestaties en de wetenschappelijke validiteit van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen, de voortdurende aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding te waarborgen, en op basis van feiten opkomende risico's op te sporen.

5. De PMPF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMPF-plan vastgelegde methode.

▼B

5.1. In het PMPF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief gegevens in verband met veiligheid en prestaties, alsmede wetenschappelijke gegevens te verzamelen en te evalueren teneinde:

a) de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;

b) voorheen onbekende risico's of beperkingen van de prestaties, alsmede contra-indicaties op te sporen;

c) opkomende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;

d) te waarborgen dat het klinisch bewijs en de baten-risicoverhouding als bedoeld in bijlage I, hoofdstuk I, punten 1 en 8, voortdurend aanvaardbaar is, en

e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik in kaart te brengen.

5.2. Het PMPF-plan moet ten minste het volgende bevatten:

a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMPF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van gebruikers, en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van prestatiegegevens of wetenschappelijke gegevens;

b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMPF, zoals ringtesten en andere activiteiten met betrekking tot kwaliteitsborging, epidemiologische studies, evaluatie van passende patiënten- of ziektenregisters, gegevensbanken met genetische informatie of klinischeprestatiestudies na het in de handel brengen;

c) een onderbouwing van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde methoden en procedures;

d) een verwijzing naar de relevante delen van het in punt 1.3 van deze bijlage bedoelde verslag over de prestatie-evaluatie en naar de in bijlage I, punt 3, bedoelde risicomanagement;

e) de specifieke doelstellingen die door de PMPF moeten worden bestreken;

f) een evaluatie van de prestatiegegevens in verband met gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen, en de huidige state-of-the-art;

g) een verwijzing naar enigerlei toepasselijke GS, geharmoniseerde normen indien gebruikt door de fabrikant, en toepasselijke richtsnoeren voor PMPF;

h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMPF-activiteiten, zoals analyse van PMPF-gegevens en -rapportage, die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.

6. De fabrikant analyseert de uitkomst van de PMPF en documenteert de resultaten in een PMPF-evaluatieverslag, dat in de technische documentatie wordt opgenomen en op basis waarvan het verslag over de prestatie-evaluatie wordt geactualiseerd.

7. Bij de in artikel 56 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie en de in bijlage I, punt 3, bedoelde risicomanagement wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMPF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMPF blijkt dat dit nodig is.

8. Indien de PMPF voor een bepaald hulpmiddel ongeschikt wordt geacht, dan wordt dit in het verslag over de prestatie-evaluatie onderbouwd en gedocumenteerd.

▼B

BIJLAGE XIV

INTERVENTIONELE KLINISCHEPRESTATIESTUDIES EN BEPAALDE ANDERE PRESTATIESTUDIES

HOOFDSTUK I

DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE AANVRAAG VOOR INTERVENTIONELE KLINISCHEPRESTATIESTUDIES EN ANDERE PRESTATIESTUDIES DIE RISICO'S VOOR DE PROEFPERSONEN INHOUDEN

Voor hulpmiddelen die bedoeld zijn om gebruikt te worden in interventionele klinischeprestatiestudies of andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen inhouden, wordt door de opdrachtgever een aanvraag overeenkomstig artikel 58 opgesteld en ingediend, die vergezeld gaat van de onderstaande documenten:

1. Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 58, lid 4;

1.2. indien verschillend van deze in punt 1.1: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor de prestatie-evaluatie bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;

1.3. de titel van de prestatiestudie;

1.4. het uniek identificatienummer overeenkomstig artikel 66, lid 1;

1.5. de status van de prestatiestudie, zoals eerste indiening, herindiening, significante wijziging;

1.6. bijzonderheden van/ of verwijzing naar het plan voor de prestatiestudie, zoals details van de ontwerpfase van de prestatiestudie;

1.7. indien de aanvraag een herindiening is voor een hulpmiddel waarvoor reeds een aanvraag ingediend werd: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere aanvraag; bij een significante wijziging: verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag. De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de vorige aanvraag aan, samen met een onderbouwing van die wijzigingen, en preciseert met name of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van conclusies van eerdere evaluaties door een bevoegde autoriteit of ethische commissie;

1.8. bij parallelle indiening van de aanvraag met een aanvraag voor een klinische proef overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014: verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;

1.9. vermelding van de lidstaten en derde landen waar de klinischeprestatiestudie zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie, voor zover bekend op het moment van de aanvraag;

1.10. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor prestatiestudies, de classificatie ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel;

▼B

1.11. een samenvatting van het plan voor de prestatiestudie;

1.12. indien van toepassing, informatie over een referentiehulpmiddel, de classificatie ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het referentiehulpmiddel;

1.13. bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om de klinischeprestatiestudie uit te voeren overeenkomstig het plan voor de prestatiestudie;

1.14. nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van de prestatiestudie;

1.15. gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie, indien reeds betrokken op het moment van de aanvraag voor de prestatiestudie;

1.16. de bevestiging dat de opdrachtgever zich ervan bewust is dat de bevoegde autoriteit contact mag opnemen met de ethische commissie die de aanvraag beoordeelt of heeft beoordeeld;

1.17. de in punt 4.1 bedoelde verklaring.

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt informatie over het hulpmiddel voor prestatiestudies opgenomen die van belang is voor de studie en op het moment van de aanvraag beschikbaar is. Actualiseringen van het onderzoekersdossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht. Het onderzoekersdossier moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

2.1. de identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doeleind, de risicoclassificatie en de toepasselijke classificatieregel overeenkomstig bijlage VIII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel.

2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie, het onderhoud, de handhaving van hygiënenormen en voor het gebruik, met inbegrip van vereisten voor opslag en hantering, alsook, voor zover deze informatie beschikbaar is, informatie die op het etiket moet worden aangebracht, en de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel moet worden verstrekt wanneer het in de handel wordt gebracht. Voorts is informatie met betrekking tot relevante opleidingen vereist.

2.3. analytische prestaties.

2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder:

— relevante, collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur en beschikbare deskundige adviezen of standpunten van beroepsverenigingen op dit gebied betreffende de veiligheid, waarover consensus bestaat, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken, de wetenschappelijke validiteit, de klinische prestaties en het beoogde doeleind van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;

— andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de wetenschappelijke validiteit, de klinische prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doeleind van soortgelijke hulpmiddelen met uitvoerige gegevens over hun overeenkomsten en verschillen in vergelijking met het betrokken hulpmiddel.

▼B

2.5. een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement, met inbegrip van informatie over bekende of voorzienbare risico's en waarschuwingen.

2.6. indien de hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong bevatten: gedetailleerde informatie over de weefsels, cellen en stoffen en over de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatie-eisen en het specifieke risicomanagement voor die weefsels, cellen en stoffen.

2.7. een lijst met gegevens over de naleving van de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, met inbegrip van de normen en de GS, die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen om te voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen, voor zover aan die normen en de GS niet of slechts ten dele is voldaan of voor zover deze ontbreken.

2.8. een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van de prestatiestudie, en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.

3. Het plan voor de prestatiestudie, als bedoeld in de punten 2 en 3 van bijlage XIII.

4. Andere informatie

4.1. Een ondertekende verklaring door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor prestatiestudies, dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop de klinische-prestatiestudie betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen.

▼C3

4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het oordeel of de oordelen van de betrokken ethische commissie(s). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) oorde(e)l(en) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het moment van indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) oorde(e)l(en) ingediend.

▼B

4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of schadeloosstelling voor proefpersonen in geval van letsel, krachtens artikel 65 en het overeenkomstige nationale recht.

4.4. Documenten voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming.

4.5 Een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke regels inzake bescherming en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:

— organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;

— een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen te waarborgen;

▼B

— een beschrijving van de maatregelen die in geval van een inbreuk op de gegevensbescherming zullen worden genomen om mogelijke schadelijke effecten te beperken.

4.6. Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/management of specifieke testverslagen, moeten op verzoek worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die een aanvraag onderzoekt.

HOOFDSTUK II

ANDERE VERPLICHTINGEN VAN DE OPDRACHTGEVER

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk I van deze bijlage bedoelde documentatie over te leggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Indien de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor prestatiestudies, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.

2. De opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat enigerlei ernstige ongewenste voorvallen of enig ander in artikel 76, lid 2, bedoeld voorval hem tijdig door de onderzoekers worden gemeld.

3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat de klinischeprestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd of, ingeval het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

   Elke lidstaat vereist dat de in deze bijlage bedoelde documentatie gedurende de in de eerste alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wordt gehouden indien de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon, vóór het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

4. De opdrachtgever wijst een monitor aan die onafhankelijk is van de onderzoekslocatie en die ervoor moet zorgen dat de klinischeprestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan voor de klinischeprestatiestudie, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.

5. De opdrachtgever moet de follow-up van proefpersonen van het onderzoek voltooien.

▼B

BIJLAGE XV

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 98/79/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, punten 54) en 55)
Artikel 1, lid 4	—
Artikel 1, lid 5	Artikel 5, leden 4 en 5
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 9
Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 5
Artikel 2	Artikel 5, lid 1
Artikel 3	Artikel 5, lid 2
Artikel 4, lid 1	Artikel 21
Artikel 4, lid 2	Artikel 19, leden 1 en 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 19, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 10, lid 10
Artikel 4, lid 5	Artikel 18, lid 6
Artikel 5, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 5, lid 2	—
Artikel 5, lid 3	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7	Artikel 107
Artikel 8	Artikelen 89 en 92
Artikel 9, lid 1, eerste alinea	Artikel 48, lid 10, eerste alinea
Artikel 9, lid 1, tweede alinea	Artikel 48, lid 3, tweede alinea, artikel 48, lid 7, tweede alinea, en artikel 48, lid 9, tweede alinea
Artikel 9, lid 2	Artikel 48, leden 3 t/m 6
Artikel 9, lid 3	Artikel 48, leden 3 t/m 9
Artikel 9, lid 4	Artikel 5, lid 6
Artikel 9, lid 5	—
Artikel 9, lid 6	Artikel 11, leden 3 en 4
Artikel 9, lid 7	Artikel 10, lid 7
Artikel 9, lid 8	Artikel 49, lid 1
Artikel 9, lid 9	Artikel 49, lid 4
Artikel 9, lid 10	Artikel 51, lid 2
Artikel 9, lid 11	Artikel 48, lid 12

▼B

Richtlijn 98/79/EG	Deze verordening
Artikel 9, lid 12	Artikel 54, lid 1
Artikel 9, lid 13	Artikel 48, lid 2
Artikel 10, leden 1 en 2, artikel 10, lid 3, tweede zin, en artikel 10, lid 4	Artikel 26, lid 3, artikelen 27 en 28
Artikel 10, lid 3, eerste zin	Artikel 11, lid 1
Artikel 11, lid 1	Artikel 82, lid 1, en artikel 84, lid 2
Artikel 11, lid 2	Artikel 82, lid 10, en artikel 82, lid 11, eerste alinea
Artikel 11, lid 3	Artikel 84, lid 7
Artikel 11, lid 4	—
Artikel 11, lid 5	Artikel 86
Artikel 12	Artikel 30
Artikel 13	Artikel 93
Artikel 14, lid 1, onder a)	—
Artikel 14, lid 1, onder b)	Artikel 47, leden 3 t/m 6
Artikel 14, lid 2	—
Artikel 14, lid 3	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 38 en artikel 39
Artikel 15, lid 2	Artikel 32
Artikel 15, lid 3	Artikel 40, leden 2 en 4
Artikel 15, lid 4	—
Artikel 15, lid 5	Artikel 51, lid 5
Artikel 15, lid 6	Artikel 51, lid 4
Artikel 15, lid 7	Artikel 34, lid 2, en artikel 40, lid 2
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikelen 89 t/m 92
Artikel 18	Artikel 94
Artikel 19	Artikel 102
Artikel 20	Artikel 97
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—