EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

BILAGOR

till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller förenkling av och minskning av bördan med reglerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter och förordning (EU) 2024/1689 vad gäller förteckningen över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I till den förordningen

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

BILAGA I

Bilagorna I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV och XV till förordning (EU) 2017/745 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 10.6 ska ersättas med följande:

”10.6 Produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de risker som är kopplade till storlek och egenskaper hos de partiklar som frisläpps eller kan frisläppas i patientens eller användarens kropp minskas så långt det är möjligt, om produkterna inte enbart kommer i kontakt med intakt hud. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt nanomaterial enligt definitionen i kommissionens rekommendation C/2022/3689*.

* Kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial (EUT C 229, 14.6.2022, s. 1).”

b) Avsnitt 13 ska ändras på följande sätt:

i) Avsnitt 13.1 ska ersättas med följande:

”13.1 För produkter som tillverkas av derivat av humanbiologiskt material som är icke-viabelt eller har gjorts icke-viabelt och som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g gäller följande:

a) Registrering av donatorer, granskning av donatorer samt tillvaratagande och testning av humanbiologiskt material ska ske i enlighet med förordning (EU) 2024/1938.

b) Bearbetning, konservering och annan hantering av sådant humanbiologiskt material eller derivat därav ska ske på ett sätt som är säkert för patienter, användare och, i förekommande fall, andra personer. I synnerhet ska säkerheten vad gäller virus och andra smittämnen tillgodoses genom lämpliga metoder för val av ursprung och genom tillämpning av godkända metoder för eliminering eller inaktivering under tillverkningsprocessens gång.

c) Spårbarhetssystemet för dessa produkter ska komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet och dataskydd som fastställs i förordning (EU) 2024/1938.”

ii) I avsnitt 13.2 ska led c ersättas med följande:

”c) I fråga om produkter som tillverkas av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012 gäller de särskilda krav som anges i den förordningen eller i senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen.”

c) Avsnitt 17.4 ska ersättas med följande:

”17.4 Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper, åtgärder för it-säkerhet samt cybersäkerhet, inklusive skydd mot

obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.”

d) Avsnitt 23.1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen, med beaktande av följande:”

ii) I led c ska följande mening läggas till:

”Märkningen får tillhandahållas i digital form i den utsträckning och endast på de villkor som anges i genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med denna förordning.”

iii) I led f ska hänvisningen till ”förordning (EU) nr 207/2012” ersättas med en hänvisning till ”kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2226**

** Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2226 av den 14 december 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller elektroniska bruksanvisningar för medicintekniska produkter (EUT L 448, 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).”

iv) Följande led ska läggas till som led i:

”i) För en produkt som uteslutande används med ett läkemedel i enlighet med artikel 19 i [Förslag till direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2011/83/EG och direktiv 2009/35/EG] och som förpackas tillsammans med ett läkemedel får bruksanvisningen vid behov ingå som en del av samförpackningen av läkemedlet med produkten. Informationen i produktens märkning får dessutom begränsas till de uppgifter som avses i avsnitt 23.2 a och c om följande villkor är uppfyllda efter överenskommelse med den behöriga myndighet som ansvarar för godkännandet av läkemedlet:

– Den information som är nödvändig för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt och fungera korrekt tillhandahålls användaren tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper och/eller bipacksedeln för läkemedlet under ansvar av innehavaren av godkännandet för försäljning enligt [Förslag till direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2011/83/EG och direktiv 2009/35/EG].

– Innehavaren av godkännandet för försäljning säkerställer produktens spårbarhet och identifiering.”

e) Avsnitt 23.2 ska ändras på följande sätt:

i) I led e ska andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:

– ”humanbiologiskt material eller derivat därav, eller

– vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav enligt förordning (EU) nr 722/2012 eller senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen.”

ii) Led o ska utgå.

iii) I led q ska första meningen ersättas med följande:

”En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt.”

f) I avsnitt 23.4 s ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

– ”om produkten är avsedd att administrera läkemedel, humanbiologiskt material eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, eller biologiska substanser, eventuella begränsningar för eller inkompatibilitet vid valet av substanser som ska tillhandahållas,”

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

(a) Avsnitt 6.1 ska ändras på följande sätt:

i) Rubriken till avsnitt 6.1 ska ersättas med följande:

”**6.1 Icke-kliniska, prekliniska och kliniska data**”

ii) Led a ska ersättas med följande:

”a) Resultat av tester, t.ex. tekniska tester, laboratorietester, *in vitro*-, *ex vivo*- och *in silico*-testning, datormodellering, simulering eller tester på djur och utvärdering av publicerad litteratur som är tillämplig på produkten, med beaktande av dess avsedda ändamål, eller på liknande produkter, i fråga om produktens prekliniska säkerhet och dess överensstämmelse med specifikationerna.”

iii) Led c ska ersättas med följande:

”c) Den kliniska utvärderingsplanen, den kliniska utvärderingsrapporten och uppdateringarna av denna enligt artikel 61.1 och del A i bilaga XIV.”

iv) Led d ska utgå.

(b) Avsnitt 6.2 ska ändras på följande sätt:

i) I led b ska första meningen ersättas med följande:

”b) Om en produkt tillverkats av humanbiologiskt material eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 f och g, och om en produkt som en integrerad del innehåller humanbiologiskt material eller derivat därav som har en verkan som understöder produkternas verkan och omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.10 första stycket, ska det finnas en angivelse om detta.”

ii) Följande punkt ska läggas till som punkt h:

”h) Om produkten som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik som har en verkan som understöder

produktens verkan enligt artikel 1.7 i den här förordningen, ska dokumentationen innehålla resultaten av bedömningen av om den del av produkten som är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik överensstämmer med de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 som ingår i tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse eller det relevanta intyg som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik. Om dessa resultat av bedömningen av överensstämmelse inte finns tillgängliga och om det för bedömningen av överensstämmelse av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, om den används separat, krävs medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/746, ska dokumentationen innehålla ett yttrande om överensstämmelsen av den del av produkten som är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/746, utfärdat av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen.”

3. I bilaga III ska avsnitt 2 ersättas med följande:

”2. Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 86 eller den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 85.”

4. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

(a) Delarna A och B ska ersättas med följande:

”**DEL A**

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 31

Tillverkare och, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer och, i tillämpliga fall, de personer som avses i artikel 22.1 ska lämna följande information om den ekonomiska aktören:

1. Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant, importör eller den person som avses i artikel 22.1).

2. Den ekonomiska aktörens namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen.

3. Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen, uppges för denna person.

4. Namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen, för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.

DEL B

BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 28 OCH 29

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Den grundläggande UDI-DI som avses i artikel 27 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI:er.
2. För de produkter som avses i artikel 120.3 ska följande tillhandahållas: typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.
3. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
4. Medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.
5. Produktens riskklass.
6. Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel, och namnet på denna substans.
7. Förekomst av en substans som om den används separat kan betraktas som ett läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, och namnet på denna substans.
8. Förekomst av vävnader eller celler från människa eller derivat därav (ja/nej).
9. Förekomst av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, enligt förordning (EU) nr 722/2012 eller senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen (ja/nej).
10. I förekommande fall, det eller de unika identifieringsnumren för den eller de kliniska prövningar som utförts med avseende på produkten, eller en länk till registreringen av den kliniska prövningen i det elektroniska systemet för kliniska prövningar.
11. I fråga om produkter som förtecknas i bilaga XVI, en angivelse om huruvida produktens avsedda ändamål är annat än medicinskt.
12. I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.15, den juridiska eller fysiska personens namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen.
13. I förekommande fall, sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda.
14. Produktens status (utsläppt på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).
15. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
16. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, partinummer [LOT], serienummer).

17. I förekommande fall, användningsenhets-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har märkts med någon UDI på nivån för dess användningsenhet ska en ’användningsenhets’-DI tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).

18. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).

19. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31.2.

20. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).

21. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 26.

22. I förekommande fall, namn eller handelsnamn och, i förekommande fall, ytterligare handelsnamn.

23. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.

24. I förekommande fall, klinisk storlek (inklusive volym, längd, gauge, diameter).

25. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).

26. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden (enligt märkningen eller bruksanvisningen).

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

28. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.

29. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).

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

31. Om produkten innehåller latex (ja/nej).

32. I förekommande fall, märkning i enlighet med avsnitt 10.4.5 i bilaga I.

33. I förekommande fall, bruksanvisningen eller, i förekommande fall, webbadressen till den webbplats där bruksanvisningen finns tillgänglig.

34. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.”

(b) Del C ska ändras på följande sätt:

i) I avsnitt 1 ska definitionen av *grundläggande UDI-DI* ersättas med följande:

”Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren i databasen och för relevant dokumentation (t.ex. intyg, försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) för att koppla samman produkter med samma avsedda ändamål, riskklass och väsentliga konstruktions- och tillverkningsegenskaper. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.”

ii) I avsnitt 4.10 ska andra meningen ersättas med följande:

”UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver rengöring, desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens hela avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning, såvida inte produkten är avsedd att återanvändas uteslutande av eller för samma patient.”

5. Bilaga VII ska ändras på följande sätt:

(a) I avsnitt 1.1.1 ska följande mening läggas till:

”Den ska också innehålla information om den större organisation som det anmälda organet tillhör.”

(b) Avsnitt 1.1.2 ska ersättas med följande:

”1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den större organisation som det tillhör. Den större organisationen och de juridiska enheter som tillhör den får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering eller underhåll av de produkter för vilka det anmälda organet har utsetts eller erbjuda konsulttjänster för sådan verksamhet, och inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet.”

(c) I avsnitt 1.2.9 ska följande mening läggas till:

”Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att erbjuda och föra dialoger med tillverkaren före och efter det att en ansökan om bedömning av överensstämmelse har lämnats in.”

(d) Avsnitt 1.3.1 ska ersättas med följande:

”1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, filialer, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.”

(e) I avsnitt 1.4.2 ska andra meningen utgå.

(f) Följande avsnitt ska införas som avsnitt 1.4.3:

”1.4.3 Genom undantag från avsnitt 1.4.1 får det anmälda organet påvisa skadeståndsansvar genom att ansluta sig till en garantifond som ger ett effektivt skydd och som erkänns av den eller de berörda medlemsstaterna.”

(g) Avsnitt 1.6.1 ska ersättas med följande:

”1.6.1 Det anmälda organet ska delta i arbetet i samordningsgruppen av anmälda organ enligt artikel 49 och säkerställa att dess

bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning och om alla relevanta standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för denna förordning.”

(h) Avsnitt 2.1 ska ersättas med följande:

”2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa på ett så effektivt sätt som möjligt att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.”

(i) Avsnitt 2.3 ska ersättas med följande:

”2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos filialer, dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.”

(j) Avsnitt 3.2.3 ska ändras på följande sätt:

i) Första meningen ska ersättas med följande:

”3.2.3 Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.”

ii) Sjätte strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt den här förordningen, förordning (EU) 2017/746 eller tidigare gällande lagstiftning i ett anmält organ.”

(k) I avsnitt 3.2.4 ska den första meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis.”

(l) I avsnitt 3.2.7 ska den första meningen ersättas med följande:

”Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra slutliga granskningar och fatta beslut om certifiering får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.”

(m) I avsnitt 3.4.1 första stycket ska följande mening läggas till:

”De ska informera tillverkaren om detta.”

(n) I avsnitt 4.1 ska det andra stycket ersättas med följande:

”De krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 får inte läggas ut på underleverantörer eller uppfyllas av externa experter.”

(o) I avsnitt 4.2 a ska andra meningen ersättas med följande:

”det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens samt arrangemangen för att föra den dialog som avses i avsnitt 1.2.9 innan en ansökan lämnas in.”

(p) I avsnitt 4.5.1 ska andra stycket ändras på följande sätt:

i) Nionde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”När det gäller produkter i klass IIa eller IIb, göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för den eller de representativa produkterna.”

ii) Elfte strecksatsen ska utgå.

iii) Följande strecksatser ska läggas till:

– ”I tillämpliga fall, göra en löpande granskning av tillverkarens uppgifter eller dokumentation allteftersom de blir tillgängliga.

– När det gäller produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument, bedöma kvalitetsledningssystemet endast i förhållande till de relevanta särskilda aspekterna av dessa produkter.

– Utnyttja belägg från tidigare bedömningar.”

(q) Avsnitt 4.5.2 a ska ändras på följande sätt:

i) Inledningen ska ersättas med följande:

”a) Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före eller i samband med en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden”

ii) Fjärde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”för produkter i klasserna IIa och IIb tydligt identifiera de representativa produkter som valts ut för bedömning av den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III,”

(r) I avsnitt 4.5.2 b ska andra stycket ersättas med följande:

”Det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, sortimentet och klasserna av produkter som tillverkats eller som är under certifiering samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,”

(s) I avsnitt 4.5.4 a ska andra strecksatsen ersättas med följande:

– ”den prekliniska testningen, exempelvis laboratorietester, *in vitro*-, *ex vivo*- och *in silico*-testning, tester med simulerad användning, datormodellering, användningen av djurmodeller,”

(t) I avsnitt 4.5.5 tredje stycket ska följande strecksats läggas till:

– ”i tillämpliga fall, motiveringen till den bekräftelse av säkerhet och prestanda som enbart grundar sig på resultaten av icke-kliniska testmetoder.”

(u) I avsnitt 4.5.6 ska andra stycket ersättas med följande:

”I fråga om produkter som tillverkas med hjälp av vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav, såsom från arter mottagliga för transmissibel spongiform encefalopati (TSE) enligt förordning (EU) nr 722/2012 eller senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen, ska det anmälda organet ha dokumenterade förfaranden som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 722/2012 eller dessa senare genomförandebestämmelser.”

(v) I avsnitt 4.6 andra stycket ska inledningen ersättas med följande:

”Det anmälda organets rapport(er) ska”

(w) Avsnitt 4.8 ska ändras på följande sätt:

i) Första meningen ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt återkalla dem.”

ii) Tredje meningen ska ändras på följande sätt:

1. Fjärde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”besluta om det måste fastställas villkor eller begränsningar för certifieringen,”

2. Femte strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”vid behov och baserat på nyhetsgrad, riskklassificering, klinisk utvärdering och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod,”

3. Åttonde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg, varvid det ska anges om det finns villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,”

(x) Avsnitt 4.9 ska ändras på följande sätt:

i) Tredje strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”produktens avsedda ändamål eller påståenden som gjorts om produkten,”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska tydligt skilja mellan ändringar som inte behöver rapporteras, ändringar som behöver rapporteras utan krav på förhandsgodkännande och ändringar som kräver förhandsgodkännande.”

iii) I tredje stycket ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Om ändringar kräver förhandsgodkännande ska det anmälda organet i fråga i enlighet med sina dokumenterade förfaranden”

iv) Följande stycke ska läggas till:

”I förekommande fall ska det anmälda organet och tillverkaren komma överens om en på förhand fastställd plan för ändringskontroll som gör det

möjligt för tillverkaren att genomföra ändringar i enlighet med en sådan plan utan föregående information.”

(y) Avsnitt 4.10 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:

– ”för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna genomgång ska genomföras inom ramen för den samordningsgrupp som inrättas genom artikel 49 för att undvika onödigt dubbelarbete samt öka effektiviteten och förbättra arbetsdelningen; resultaten av genomgången ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten,

– för att bedöma huruvida ett rapporterat allvarligt tillbud i samband med ett allvarligt hot mot folkhälsan eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits eller planeras av tillverkaren eller som krävs av en behörig myndighet påverkar befintliga intygs giltighet; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.”

ii) Andra stycket ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet i fråga ska, när det gäller signaler från säkerhetsövervakningsdata som det har tillgång till enligt artikel 92.2, när så är lämpligt besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:”

2. Första strecksatsen ska utgå.

iii) Tredje stycket ska ändras på följande sätt:

1. Första strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,”

2. Åttonde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”när så är nödvändigt, införa villkor eller begränsningar för det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.”

iv) I fjärde stycket ska tredje strecksatsen ersättas med följande:

– ”säkerställa att den senast uppdaterade kliniska utvärderingen på lämpligt sätt återspeglas i bruksanvisningen och i förekommande fall i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda.”

(z) Avsnitt 4.11 ska ersättas med följande:

”4.11 *Regelbunden översyn och förlängning av ett intygs giltighetstid*

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för regelbunden översyn av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg.

Dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in, med på förhand fastställda intervall, en sammanfattning av ändringar och av relevanta uppgifter som samlats in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Det anmälda organet ska bedöma sådan information och ska lägga särskild vikt vid kliniska data från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller regelbundna översynen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarnas kliniska utvärderingsrapporter, utan att upprepa bedömningar som redan utförts.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förlängning av ett intygs giltighetstid i de fall då det undantagsvis har begränsat giltighetstiden. Dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren innan intyget upphör att gälla måste lämna in de uppgifter eller den dokumentation som det anmälda organet angett för att organet ska kunna besluta om en förlängning av intygets giltighetstid.”

6. Bilaga VIII ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 3.2 ska ersättas med följande:

”3.2 Om produkten i fråga är avsedd att användas i kombination med en annan produkt ska klassificeringsreglerna tillämpas på var och en av produkterna för sig. Tillbehören till en medicinteknisk produkt och tillbehören till en produkt som förtecknas i bilaga XVI ska klassificeras för sig separat från den produkt som de används med.”

b) I avsnitt 4.2 första stycket ska andra strecksatsen ersättas med följande:

– ”om de är avsedda att användas för att leda eller lagra blod eller andra kroppsvätskor eller för att lagra organ, delar av organ eller kroppsceller och vävnader, förutom blodpåsar; Genom undantag från andra klassificeringsregler tillhör blodpåsar klass IIb.”

c) I avsnitt 5.2 ska andra strecksatsen ersättas med följande:

– ”är kirurgiska flergångsinstrument, oavsett vilken kroppsdel de kommer i kontakt med, i vilket fall de tillhör klass I,”

d) I avsnitt 5.3 ska följande strecksats läggas till:

– ”är kirurgiska flergångsinstrument, oavsett vilken kroppsdel de kommer i kontakt med, i vilket fall de tillhör klass I.”

e) Avsnitt 5.4 ska ändras på följande sätt:

i) Sjätte strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”är aktiva implantat, i vilket fall de tillhör klass III,”

ii) Åttonde och nionde strecksatserna ska ersättas med följande:

– ”är partiella eller totala ledproteser, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument samt andra produkter som är väletablerade tekniska produkter, eller

– är ryggdiskimplantat eller implantat som kommer i kontakt med kotpelare, i vilket fall de tillhör klass III, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument samt andra produkter som är väletablerade tekniska produkter.”

f) I avsnitt 6.1 ska första och andra styckena ersättas med följande:

”Alla aktiva terapeutiska produkter och alla aktiva produkter som förtecknas i bilaga XVI och som är avsedda att tillföra eller utväxla energi tillhör klass IIa, om de inte har sådana egenskaper att de kan tillföra energi till eller utväxla energi med eller från människokroppen på ett potentiellt farligt sätt, med tanke på energins art, täthet och var energin används, i vilket fall de tillhör klass IIb.

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera eller övervaka prestandan hos aktiva terapeutiska produkter i klass IIb, samt hos aktiva produkter i klass IIb som förtecknas i bilaga XVI, eller som är avsedda att direkt påverka sådana produkters prestanda tillhör klass IIb.”

g) Avsnitt 6.3 ska ersättas med följande:

”6.3 Regel 11

Programvara avsedd att generera resultat som ger klinisk nytta och som används för diagnos, behandling, profylax, övervakning, prediktion, prognos, lindring av eller kompensation för en sjukdom eller ett tillstånd tillhör klass I, såvida inte resultatet är avsett för en sjukdom eller ett tillstånd

– i en kritisk situation med risk för att orsaka dödsfall eller en oåterkallelig försämring av en persons hälsotillstånd, i vilket fall den tillhör klass III,

– i en allvarlig situation med risk för att orsaka en allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en kirurgisk intervention, eller för att vägleda den kliniska hanteringen i en kritisk situation i vilket fall den tillhör klass IIb,

– i en icke-allvarlig situation, eller för att vägleda den kliniska hanteringen i en allvarlig situation eller för att bistå den kliniska hanteringen i en kritisk eller allvarlig situation med information i vilket fall den tillhör klass IIa.”

h) I avsnitt 7.6 ska inledningen ersättas med följande:

”Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial enligt definitionen i kommissionens rekommendation C/2022/3689 tillhör”

i) I avsnitt 7.8 ska inledningen ersättas med följande:

”Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt på eller i människokroppen tillhör”

7. Bilaga IX ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 2.3 ska tredje och fjärde stycket ersättas med följande:

”När det gäller produkter i klass IIa eller IIb ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, enligt avsnitten 4.3–4.8 för en representativ produkt. När det gäller produkter i klass IIa ska dock avsnitt 3 a i bilaga II undantas från bedömningen. När det anmälda organet väljer ut den representativa produkten ska det använda en riskbaserad metod med beaktande av proportionalitetsprincipen och särskilt produktens fysikaliska, kemiska och biologiska egenskaper, hur ny tekniken är, likheter i konstruktion, teknik och tillverknings- och steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet, tillverkarens tillämpning av harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer och resultaten av tidigare relevanta bedömningar, t.ex. med avseende på fysikaliska, kemiska, biologiska eller kliniska egenskaper, som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen till valet av representativa produkter.

För produkter i klasserna IIa och IIb får det anmälda organet inkludera en bedömning av en särskild anledning av den tekniska dokumentationen för ytterligare representativa produkter på vederbörligen motiverade grunder som identifierats under bedömningen av kvalitetsledningssystemet.

Om kvalitetsledningssystemet och den bedömda representativa produktens tekniska dokumentation överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.”

b) I avsnitt 3.2 ska andra strecksatsen ersättas med följande:

– ”dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, för de representativa produkterna, och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 87–92,”

c) Avsnitt 3.3 ska ersättas med följande:

”3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Om det finns motiverade skäl får revisionen genomföras på distans i stället för på plats. Det anmälda organet ska vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.

Det anmälda organet ska utföra kontrollrevisionerna och bedömningarna var tolfte månad. Om det är motiverat mot bakgrund av resultaten av tidigare kontrollrevisioner och bedömningar, och om det inte finns några farhågor som uppstått på grundval av uppgifter från övervakningen av

produkter som släppts ut på marknaden eller säkerhetsövervakningen, ska det anmälda organet dock utföra kontrollrevisionerna och bedömningarna endast var 24:e månad.”

d) Avsnitt 3.4 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska med kort varsel eller utan anmälan genomföra revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning när det är motiverat på grund av farhågor i samband med uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden eller säkerhetsövervakningen eller på begäran av en behörig myndighet. En revision med kort varsel eller en oanmäld revision kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning.”

ii) I andra stycket ska första meningen ersättas med följande:

”I samband med dessa oanmälda revisioner på plats får det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket.”

iii) I tredje stycket ska första meningen ersättas med följande:

”I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket får det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen, med undantag för de produkter som avses i artikel 52.8 andra stycket.”

e) Avsnitt 3.5 ska ersättas med följande:

”3.5 När det gäller produkter i klasserna IIa och IIb och produkter i klass III som är väletablerade tekniska produkter får det anmälda organet under övervakningen inkludera en bedömning av en särskild anledning av den tekniska dokumentationen för representativa produkter om det anmälda organet har identifierat potentiella farhågor på grundval av uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden eller andra vederbörligen motiverade skäl.

När det gäller produkter i klass III, med undantag av väletablerade tekniska produkter, ska övervakningen också innehålla ett test av de godkända delar och/eller material som är avgörande för produktens integritet, inklusive, om så är lämpligt, en kontroll av att mängden producerade eller inköpta delar och/eller material överensstämmer med mängden färdiga produkter.”

f) Avsnitt 3.7 ska ersättas med följande:

”3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från producerade produkter eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända

konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller införa villkor eller begränsningar för det.”

g) Rubriken till avsnitt 4 ska ersättas med följande:

”4. Bedömning av den tekniska dokumentationen”

h) I avsnitt 4.2 ska andra meningen ersättas med följande:

”Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III eller en plan med tillhörande tidsfrister för inlämning av sådan teknisk dokumentation.”

i) I avsnitt 4.4 ska andra meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, externa kliniska experter med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används.”

j) Avsnitt 4.8 ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om klinisk utvärdering.”

k) I avsnitt 4.9 ska första och tredje meningarna utgå.

l) Avsnitt 5.1 ska ändras på följande sätt:

i) Rubriken ska ersättas med följande:

”5.1 Förfarande för bedömning av produkter som omfattas av artikel 54”

ii) I led a ska första och andra styckena ersättas med följande:

”a) För produkter som omfattas av artikel 54 ska det anmälda organet, efter att ha verifierat kvaliteten på de kliniska data som stöder tillverkarens kliniska utvärderingsrapport enligt artikel 61.1, utarbeta en bedömningsrapport om klinisk utvärdering med slutsatser om den kliniska evidens som tillverkaren tillhandahållit, särskilt i fråga om fastställande av nytta/riskbestämningen, denna evidens förenlighet med det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna och den plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som avses i artikel 10.3 och del B i bilaga XIV.

Det anmälda organet ska till kommissionen översända bedömningsrapporten om klinisk utvärdering, tillsammans med tillverkarens kliniska utvärderingsrapport och, i tillämpliga fall, planen för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden.”

iii) I led b ska följande mening läggas till:

”När så är lämpligt får expertpanelen också uppmana tillverkaren att lägga fram slutsatserna av sin kliniska utvärdering.”

iv) Led g ska ersättas med följande:

”g) Det anmälda organet ska ta största möjliga hänsyn till de synpunkter som framförts i expertpanelens vetenskapliga yttrande och, i tillämpliga fall, uppdatera sin bedömningsrapport om den kliniska utvärderingen. Om expertpanelen finner att den kliniska evidensen inte är tillräcklig eller annars föranleder allvarlig oro i fråga om nytta/riskbestämningen, förenlighet mellan evidensen och det avsedda ändamålet, inbegripet den eller de medicinska indikationerna, och med planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, ska det anmälda organet vid behov råda tillverkaren att samla in kompletterande kliniska data och uppdatera sin kliniska utvärdering samt begränsa produktens avsedda ändamål till vissa patientgrupper eller vissa medicinska indikationer och/eller begränsa intygets giltighetsperiod, genomföra särskilda kliniska uppföljningsstudier efter utsläppande på marknaden, anpassa bruksanvisningen eller sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda eller på lämpligt sätt införa andra villkor i sin rapport om bedömning av överensstämmelse. Det anmälda organet ska förklara hur det har följt synpunkterna och rekommendationerna i expertpanelens yttrande och, om det inte har följt expertpanelens synpunkter och rekommendationer, lämna en underbyggd motivering till detta. Expertpanelens vetenskapliga yttrande och förklaringen av hur det har följts eller, i tillämpliga fall, det anmälda organets underbyggda motivering ska vara allmänt tillgängliga via Eudamed utan den konfidentiella information som avses i artikel 109.”

m) Avsnitt 5.2 ska ändras på följande sätt:

i) Led d ska ersättas med följande:

”Den hörda läkemedelsmyndigheten ska förelägga det anmälda organet sitt yttrande senast 90 dagar efter att all den dokumentation som krävs mottagits. Denna 90-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 30 dagar, om det finns motiverade skäl till det. Om läkemedelssubstansen inte tidigare har godkänts i unionen ska den hörda läkemedelsmyndigheten avge sitt yttrande inom 180 dagar. När den hörda läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt yttrande får den begära att det anmälda organet eller tillverkaren inom en viss tidsperiod tillhandahåller ytterligare information som är nödvändig för den bedömning som avses i led b. I händelse av en sådan begäran ska den tidsfrist som avses i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa till dess att den ytterligare information som begärts har tillhandahållits.”

ii) Led g ska ersättas med följande:

”g) När den hörda läkemedelsmyndigheten får sådana uppgifter om den understödjande substansen som skulle kunna få konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten, ska den råda det anmälda organet om huruvida dessa uppgifter har konsekvenser i fråga om den tidigare fastställda risken eller nyttan med integreringen av substansen i produkten. När det gäller information om allvarliga tillbud som erhållits genom den underrättelse som avses i artikel

89.6 första stycket i denna förordning ska den hörda läkemedelsmyndigheten granska uppgifterna, som får presenteras i aggregerad form, och får vid behov samarbeta med det anmälda organet för att erhålla ytterligare information. Det anmälda organet ska beakta det rådet vid omprövningen av sin bedömning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse.”

n) Avsnitt 5.3.1 ska ersättas med följande:

”5.3.1 Humanbiologiskt material eller derivat därav

a) I fråga om produkter som tillverkas av sådana derivat av sådant humanbiologiskt material som omfattas av denna förordning i enlighet med artikel 1.6 g och i fråga om produkter vilka som en integrerad del innehåller humanbiologiskt material eller derivat därav som omfattas av förordning (EU) 2024/1938 med en verkan som understöder produktens verkan, ska det anmälda organet, innan det utfärdar ett EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation, begära ett vetenskapligt yttrande av en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med förordning (EU) 2024/1938 (*behörig SoHO-myndighet*) om aspekter som rör registrering av donatorer, granskning av donatorer samt tillvaratagande och testning av humanbiologiskt material eller derivat därav. Det anmälda organet ska lägga fram en sammanfattning av den preliminära bedömningen av överensstämmelse, som bl.a. ska innehålla information om detta humanbiologiska materials icke-viabla tillstånd, registrering av donatorer, granskning av donatorer, tillvaratagande och testning samt risken eller nyttan med att det humanbiologiska materialet eller derivat därav integreras i produkten.

b) Senast 90 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs ska den behöriga SoHO-myndigheten avge sitt yttrande för det anmälda organet. Denna 90-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 30 dagar, om det finns motiverade skäl till det.

c) Det vetenskapliga yttrandet från den behöriga SoHO-myndigheten, och alla eventuella uppdateringar, ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet från den behöriga SoHO-myndigheten. Det anmälda organet får inte utfärda något intyg om det vetenskapliga yttrandet är negativt. Det ska underrätta den berörda behöriga SoHO-myndigheten om sitt slutliga beslut.

d) Innan det görs några ändringar med avseende på icke-viabelt humanbiologiskt material eller derivat därav som integrerats i en produkt, i synnerhet beträffande registrering av donatorer, granskning av donatorer, tillvaratagande och testning, ska tillverkaren underrätta det anmälda organet om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet ska samråda med den myndighet som var med i det inledande samrådet, för att bekräfta att kvalitet och säkerhet upprätthålls för humanbiologiskt material eller derivat därav som integrerats i produkten. Den berörda behöriga SoHO-

myndigheten ska beakta uppgifterna om nyttan av att humanbiologiskt material eller derivat därav integreras i produkten enligt det anmälda organets bedömning för att säkerställa att ändringarna inte har några negativa konsekvenser i fråga om det etablerade nytta/riskförhållandet med tillsatsen av humanbiologiskt material eller derivat därav i produkten. Den ska avge sitt yttrande senast 60 dagar efter att ha mottagit all dokumentation som krävs om de avsedda ändringarna. Det anmälda organet får inte göra något tillägg till EU-intyget om bedömning av teknisk dokumentation om det vetenskapliga yttrandet är negativt och ska underrätta den berörda behöriga SoHO-myndigheten om sitt slutliga beslut.

e) När det gäller information om allvarliga tillbud som erhållits genom den underrättelse som avses i artikel 89.6 andra stycket ska den hörda behöriga SoHO-myndigheten granska uppgifterna och får vid behov samarbeta med det anmälda organet för att erhålla ytterligare information.”

o) Avsnitt 5.3.2 ska utgå.

p) I avsnitt 5.4 ska leden b, c och d utgå.

8. Bilaga X ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 3 ska led c ersättas med följande:

”c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i den kliniska utvärderingsrapporten enligt avsnitt 4 i bilaga XIV; det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, externa kliniska experter med direkt och aktuell erfarenhet av den berörda produkten eller det kliniska tillstånd vid vilket den används,”

b) Avsnitt 4 ska ersättas med följande:

”Om typen överensstämmer med denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg. De relevanta delarna av dokumentationen ska bifogas intyget och en kopia ska behållas av det anmälda organet.”

9. Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 3 ska ersättas med följande:

”3. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 får avsnitt 10 eller avsnitt 18 i denna bilaga i kombination med utarbetandet av teknisk dokumentation enligt bilagorna II och III även tillämpas av tillverkare av produkter i klass IIa.”

b) Följande avsnitt ska införas som avsnitt 3a före del A:

”3a. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 ovan får avsnitt 10a även tillämpas av tillverkare av produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument.”

c) I avsnitt 7 ska andra stycket ersättas med följande:

”När det gäller produkter i klass III, med undantag av väletablerade tekniska produkter, ska granskningen också innehålla en kontroll av att mängden producerat eller inköpt råmaterial eller viktiga komponenter som godkänts för typen överensstämmer med mängden färdiga produkter.”

d) Avsnitt 10 ska ersättas med följande:

”10. Tillämpning på produkter i klass IIa

10.1 Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem som godkänts för tillverkningen av de berörda produkterna införs.

10.2 Genom EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att de berörda produkterna i klass IIa är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

10.3 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla alla delar som förtecknas i avsnitt 2.1 i bilaga IX. Tillverkaren ska säkerställa att en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 a, b, d och e i bilaga IX finns tillgänglig för bedömningen av kvalitetsledningssystemet.

10.4 De första fyra styckena i avsnitt 2.3 i bilaga IX ska tillämpas.

10.5 Om bedömningen enligt avsnitt 10.4 i denna bilaga bekräftar att de berörda produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen i enlighet med del A i denna bilaga.

10.6 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.

10.7 Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 första, andra och fjärde strecksatserna samt avsnitten 3.3–3.7 i bilaga IX ska tillämpas.

10.8 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

– EU-försäkran om överensstämmelse.

– Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

– Det intyg som avses i avsnitt 10.5 i denna bilaga.

10.9 Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.”

e) Följande avsnitt ska införas som avsnitt 10a före del B:

”10a. Tillämpning på produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är kirurgiska flergångsinstrument

10a.1 Tillverkaren ska säkerställa att det kvalitetsledningssystem som godkänts för tillverkningen av de berörda produkterna införs.

10a.2 Genom EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att de berörda produkterna är tillverkade i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

10a.3 Tillverkaren ska ansöka hos ett anmält organ om att få sitt kvalitetsledningssystem bedömt. Ansökan ska innehålla de delar som förtecknas i avsnitt 2.1 första till sjätte strecksatserna i bilaga IX. Tillverkaren ska säkerställa att en fullgod beskrivning av alla delar som förtecknas i avsnitt 2.2 d och e i bilaga IX finns tillgänglig för bedömningen av kvalitetsledningssystemet.

10a.4 Avsnitt 2.3 första och andra styckena i bilaga IX ska tillämpas. Det anmälda organets bedömning ska dock begränsas till

– de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,

– de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion,

– de aspekter som rör återanvändning av produkten, särskilt rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar, när det gäller kirurgiska flergångsinstrument.

10a.5 Om bedömningen enligt avsnitt 10a.4 bekräftar att delar av kvalitetsledningssystemet uppfyller de relevanta bestämmelserna i denna förordning, ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen i enlighet med denna del av denna bilaga.

10a.6 Avsnitt 2.4 i bilaga IX ska tillämpas.

10a.7 Avsnitt 3.1, avsnitt 3.2 första, andra och fjärde strecksatserna samt avsnitten 3.3, 3.4 och 3.6 i bilaga IX ska tillämpas.

10a.8 Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

– EU-försäkran om överensstämmelse.

– Den dokumentation som avses i avsnitt 2.1 femte strecksatsen i bilaga IX.

– Det intyg som avses i avsnitt 10a.5.

10a.9 Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.”

f) I avsnitt 12 ska andra stycket ersättas med följande:

”I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren dessutom tillämpa bestämmelserna i avsnitten 6.1, 6.2, 6.3 första stycket, 6.4 och 7 enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.”

g) Avsnitt 18 ska ersättas med följande:

”18. Tillämpning på produkter i klass IIa

18.1 Typkontroll ska förstås som det förfarande genom vilket tillverkaren, efter att ha undersökt varje tillverkad produkt och genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19 och bilaga IV, ska anses säkerställa och försäkra att de produkter som underkastats det förfarande som anges i avsnitten 14 och 15 överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

18.2 Tillverkaren ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen leder till att produkterna överensstämmer med de produkter som beskrivs i EU-försäkran om överensstämmelse och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning. Innan tillverkningen påbörjas ska tillverkaren utarbeta dokumentation som definierar tillverkningsprocessen, vid behov särskilt i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga, i förväg fastställda förfaranden som ska tillämpas för att tillförsäkra homogenitet i produktionen.

I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska tillverkaren dessutom tillämpa bestämmelserna i avsnitten 10.3, 10.4, 10.6 och 10.7 enbart på de delar av tillverkningsprocessen som är utformade för att säkerställa och bevara steriliteten.

18.3 Avsnitten 13 och 14 ska tillämpas. Avsnitt 15 ska tillämpas i syfte att kontrollera att produkterna överensstämmer med dem som beskrivs i EU-försäkran om överensstämmelse.

18.4 Med undantag av avsnitt 17 ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant hålla följande handlingar tillgängliga för de behöriga myndigheterna under minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden:

– EU-försäkran om överensstämmelse.

– Den dokumentation som avses i avsnitt 18.2.

– Den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III.

– Det intyg som avses i avsnitt 15.2.

18.5 Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.”

10. Bilaga XII ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel I avsnitt 4 ska led b ersättas med följande:

”b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och det eller de tillverkningsställen som omfattats.”

b) Kapitel II ska ändras på följande sätt:

i) Avsnitt 6 ska ersättas med följande:

”6. I tillämpliga fall, utgångsdatum.”

ii) Avsnitt 7 ska ersättas med följande:

”7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med kapitel I avsnitt 4.”

iii) Avsnitt 10 ska ersättas med följande:

”10. Hänvisning till relevanta gemensamma specifikationer och harmoniserade standarder.”

11. Bilaga XIII ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 1 ska åttonde strecksatsen ersättas med följande:

”I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung enligt förordning (EU) nr 722/2012 eller senare genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med den här förordningen.”

b) I avsnitt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive i tillämpliga fall från klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.”

12. Bilaga XIV ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

1. Första strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”identifiera de allmänna krav på säkerhet och prestanda som kräver stöd från relevanta kliniska data, eller ge en skälig motivering till varför en bekräftelse av säkerhet och prestanda som grundar sig på kliniska data inte anses vara tillräcklig i enlighet med artikel 61.10,”

2. Sjunde och åttonde strecksatserna ska ersättas med följande:

– ”ange hur frågor som rör nytta/riskaspekter avseende specifika komponenter, t.ex. användning av farmaceutiskt icke-viabelt humanbiologiskt material eller farmaceutiska icke-viabla vävnader från djur, ska hanteras, och

– i tillämpliga fall, innehålla en strategi för klinisk utveckling som beskriver utveckling från förberedande undersökningar, såsom *First in Human*-studier, genomförbarhetsstudier och pilotstudier, till bekräftande prövningar, såsom pivotala kliniska prövningar, och en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B, med angivande av milstolpar och en beskrivning av potentiella acceptanskriterier,”

ii) Följande stycke ska läggas till:

”Leden b–e ska inte tillämpas på produkter för vilka en bekräftelse av säkerhet och prestanda som grundar sig på kliniska data inte anses vara tillräcklig i enlighet med artikel 61.10.”

b) I avsnitt 3 ska andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:

– ”Biologiska: produkten använder samma eller liknande material eller substanser i kontakt med samma mänskliga vävnader eller kroppsvätskor vid en liknande typ av kontakt och varaktighet av kontakten, och liknande frisättningsegenskaper vad avser substanser, inklusive nedbrytnings- och urlakningsprodukter.

– Kliniska: produkten används för samma eller liknande kliniska tillstånd eller ändamål, däribland liknande sjukdomsgrad och sjukdomsstadium, på samma ställe i kroppen, i en liknande population vad avser ålder, anatomi och fysiologi, har samma typ av användare, har liknande relevant kritisk prestanda med tanke på de förväntade kliniska effekterna för ett specifikt avsett ändamål.”

c) I avsnitt 5 ska följande mening föras in efter den första meningen:

”Om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses vara tillämplig ska tillverkaren lämna en motivering i den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i avsnitt 1 i bilaga III.”

d) Avsnitt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkaren ska analysera resultaten av den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden och dokumentera dem i den kliniska utvärderingsrapporten och den tekniska dokumentationen.”

e) Avsnitt 8 ska ersättas med följande:

”8. Slutsatserna från den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden ska beaktas vid den kliniska utvärdering som avses i artikel 61 och i del A i denna bilaga och vid den riskhantering som avses i avsnitt 3 i bilaga I. Om den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden visar att det krävs förebyggande och/eller korrigerande åtgärder ska tillverkaren vidta sådana.”

13. Bilaga XV ska ändras på följande sätt:

a) I kapitel I avsnitt 2.6 ska följande mening läggas till:

”För kombinationsstudier får utfallsmått som rapporterar om produkten och läkemedlet tillsammans användas.”

b) Kapitel II ska ändras på följande sätt:

i) Avsnitt 1.4 ska ersättas med följande:

”1.4 Status för ansökan om den kliniska prövningen (dvs. första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring).”

ii) Avsnitt 1.6 ska ersättas med följande:

”1.6 Vid en ny ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan. Sponsorn ska identifiera alla ändringar som gjorts i förhållande till den föregående ansökan och ange skälen för dessa ändringar, och särskilt ange om det har gjorts några ändringar för att bemöta slutsatser av de tidigare granskningar som den behöriga myndigheten eller etikkommittén har utfört.”

BILAGA II

Bilagorna I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII och XIV till förordning (EU) 2017/746 ska ändras på följande sätt:

(1) Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 16.4 ska ersättas med följande:

”Tillverkare ska ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper, åtgärder för it-säkerhet samt cybersäkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.”

b) Avsnitt 20.1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen, med beaktande av följande:”

ii) I led c ska följande mening läggas till:

”Märkningen får tillhandahållas i digital form i den utsträckning och endast på de villkor som anges i genomförandebestämmelser som antagits i enlighet med denna förordning.”

iii) Led e ska ersättas med följande:

”e) Om flera produkter levereras till en enda användare och/eller på en enda plats, får ett enda exemplar av bruksanvisningen tillhandahållas om köparen går med på det; köparen får dock alltid begära att fler exemplar tillhandahålls kostnadsfritt.”

iv) Led f ska ersättas med följande:

”f) När produkten endast är avsedd för yrkesmässig användning, får bruksanvisningen lämnas till användaren i annat format än på papper (t.ex. i elektronisk form).”

v) Följande led ska läggas till som led k:

”k) För produkter som uteslutande används med ett läkemedel i enlighet med artikel 19 i [Förslag till direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2011/83/EG och direktiv 2009/35/EG] och som förpackas tillsammans med ett läkemedel får bruksanvisningen vid behov ingå som en del av samförpackningen av läkemedlet med produkten. Informationen i produktens märkning får dessutom begränsas till de uppgifter som avses i avsnitt 20.2 a och c om följande villkor är uppfyllda efter överenskommelse med den behöriga myndighet som ansvarar för godkännandet av läkemedlet:

i) Den information som är nödvändig för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt och fungera korrekt tillhandahålls användaren tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper och/eller bipacksedeln för läkemedlet under ansvar av innehavaren av godkännandet för försäljning enligt [Förslag till direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2011/83/EG och direktiv 2009/35/EG].

ii) Innehavaren av godkännandet för försäljning säkerställer produktens spårbarhet och identifiering.”

c) Avsnitt 20.2 ska ändras på följande sätt:

i) Led e ska ersättas med följande:

”e) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en ’produkt avsedd för prestandastudie’.”

ii) Led j ska ersättas med följande:

”j) Om relevant, en uppgift om innehållets nettokvantitet, uttryckt i vikt eller volym, antal eller någon kombination av dessa eller andra villkor som korrekt avspeglar innehållet i förpackningen.”

iii) Led r ska ersättas med följande:

”r) I förekommande fall en tydlig upplysning om att snabbanalyser inte är avsedda för självtestning eller patientnära testning.”

d) Avsnitt 20.4.1 ska ändras på följande sätt:

i) Led c viii ska ersättas med följande:

”viii) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, det eller de internationella generiska namnen (INN) på eller en beskrivning av den särskilda gruppen av det eller de dithörande läkemedlen för vilka den är en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.”

ii) Led d ska ersättas med följande:

”d) En upplysning om att produkten är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik eller ett tillbehör till en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik, eller i förekommande fall en upplysning om att produkten är en ’produkt avsedd för prestandastudie’.”

iii) Led h ska ersättas med följande:

”h) En beskrivning av reagenser och eventuella begränsningar av deras användning (t.ex. om de endast lämpar sig för ett särskilt instrument) och den reagerande produktens sammansättning efter art och mängd eller koncentration av reagensernas eller uppsättningens kritiska ingredienser samt i förekommande fall en upplysning om att produkten innehåller andra ingredienser som kan påverka mätningen.”

iv) Led w ska ersättas med följande:

”w) De analytiska och kliniska prestandaegenskaper som avses i avsnitt 9.1 a och b.”

v) Led x ska utgå.

vi) Led z ska ersättas med följande:

”z) Information om hur användaren ska använda tillgängliga referensmätmetoder och tillgängligt referensmaterial.”

vii) Led ae ska ersättas med följande:

”ae) Datum då bruksanvisningen utfärdades eller, om den har reviderats, utfärdandedatum och identifiering för den senaste ändringen.”

(2) Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1.1 ska ändras på följande sätt:

i) Led c ska ersättas med följande:

”c) Produktens avsedda ändamål enligt avsnitt 20.4.1 c i bilaga I.”

ii) Led g ska ersättas med följande:

”g) Beskrivning av de komponenter och i förekommande fall beskrivning av de kritiska ingredienserna hos relevanta komponenter (såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar).”

b) I avsnitt 3.1 ska led a ersättas med följande:

”a) I tillämpliga fall, en beskrivning av de kritiska reagenser, såsom antikroppar, antigener, enzymer och nukleinsyreprimrar, som inte tillhandahålls men som rekommenderas för användning med produkten.”

c) I avsnitt 6.1.2.6 ska led c ersättas med följande:

”c) statistiska metoder, t.ex. mottagaroperatorns karakteristiska kurva för att generera resultat och i förekommande fall fastställa gråzon/tvetydig zon.”

d) Avsnitt 6.1.3 ska utgå.

e) I avsnitt 6.2 ska rubriken och det första stycket ersättas med följande:

”6.2 Information om övergripande prestandautvärdering och kliniska studier

Dokumentationen ska innehålla den plan för prestandautvärdering som avses i avsnitt 1.1 i bilaga XIII och den rapport om prestandautvärdering som avses i avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII.”

f) I avsnitt 6.5 ska följande led läggas till som led e:

”e) Om produkten som en integrerad del innehåller en medicinteknisk produkt som har en verkan som understöder produktens verkan enligt artikel 1.4 i den här förordningen, ska dokumentationen innehålla resultaten av bedömningen av om den del av produkten som är en medicinteknisk produkt överensstämmer med de relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 som ingår i tillverkarens EU-försäkran om överensstämmelse eller det relevanta intyg som utfärdats av ett anmält organ och som ger tillverkaren rätt att CE-märka den medicintekniska produkten. Om dessa resultat av bedömningen av överensstämmelse inte finns tillgängliga och om det för bedömningen av överensstämmelse av den medicintekniska produkten, om den används separat, krävs medverkan av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/745, ska dokumentationen innehålla ett yttrande om överensstämmelsen av den del av produkten som är en medicinteknisk produkt med de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordning (EU) 2017/745, utfärdat av ett anmält organ som utsetts i enlighet med den förordningen för den berörda produkttypen.”

(3) Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 1 a ska sjätte strecksatsen ersättas med följande:

– ”allmänt tillgänglig information om liknande produkter.”

b) Avsnitt 2 ska ersättas med följande:

”2. Den periodiska säkerhetsrapporten enligt artikel 81 eller den rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 80.”

(4) Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

a) Delarna A och B ska ersättas med följande:

”**DEL A**

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS VID REGISTRERING AV EKONOMISKA AKTÖRER I ENLIGHET MED ARTIKEL 28

Tillverkare och, i tillämpliga fall, auktoriserade representanter och, i tillämpliga fall, importörer ska lämna följande information om den ekonomiska aktören:

1. Typ av ekonomisk aktör (tillverkare, auktoriserad representant eller importör).
2. Den ekonomiska aktörens namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen.
3. Om uppgifterna lämnas av en annan person på uppdrag av någon av de ekonomiska aktörer som nämns i avsnitt 1.1, ska namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen, uppges för denna person.
4. Namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen, för den eller de personer som har ansvar för arbetet med att säkerställa att regelverket efterlevs enligt artikel 15.

DEL B

BASUPPGIFTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS UDI-DATABASEN TILLSAMMANS MED UDI-DI I ENLIGHET MED ARTIKLARNA 25 OCH 26

Tillverkaren ska tillhandahålla UDI-databasen följande uppgifter om tillverkaren och produkten:

1. Den grundläggande UDI-DI som avses i artikel 24 och en eller flera eventuella kompletterande UDI-DI:er.
2. För de produkter som avses i artikel 110.3 ska följande tillhandahållas: typ av, nummer på och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet och det anmälda organets namn eller identifieringsnummer och kopplingen till de uppgifter på intyget som det anmälda organet har fört in i det elektroniska systemet för anmälda organ och intyg.
3. Medlemsstat där produkten ska släppas eller har släppts ut på unionsmarknaden.
4. Medlemsstater där produkten finns eller ska göras tillgänglig.

5. Förekomst av humanbiologiskt material eller derivat därav (ja/nej).
6. Förekomst av celler eller ämnen av mikrobiellt ursprung (ja/nej).
7. Produktens riskklass.
8. I tillämpliga fall identifieringsnumret för prestandastudien.
9. I fråga om produkter som konstruerats och tillverkats av en annan juridisk eller fysisk person enligt artikel 10.14, den juridiska eller fysiska personens namn, adress och kontaktuppgifter, inbegripet den digitala kontaktvägen.
10. I förekommande fall, sammanfattningen av säkerhet och prestanda.
11. Produktens status (utsläppt på marknaden, inte längre utsläppt på marknaden, återkallad, korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inledda).
12. Angivelse av om produkten är avsedd för självtestning eller patientnära testning.
13. Kvantitet per förpackningskonfiguration.
14. Information om hur produktionen av produkten kontrolleras (förfallodatum eller tillverkningsdatum, partinummer [LOT], serienummer).
15. I förekommande fall, ’användningsenhets’-UDI-DI (när den enskilda produkten inte har märkts med någon UDI på nivån för dess ’användningsenhet’ ska en ’användningsenhets’-UDI-DI tilldelas användningsenheten för att knyta användningen av en produkt till en patient).
16. Namn på och adress till tillverkaren (enligt märkningen).
17. Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) utfärdat i enlighet med artikel 28.2.
18. I förekommande fall, namn och adress för den auktoriserade representanten (enligt märkningen).
19. Den medicintekniska produktens nomenklaturnummer i enlighet med artikel 23.
20. I förekommande fall, namn eller handelsnamn och, i förekommande fall, ytterligare handelsnamn.
21. I förekommande fall, produktmodell-, referens- eller katalognummer.
22. Ytterligare produktbeskrivning (frivillig uppgift).
23. I förekommande fall, lagrings- och/eller hanteringsförhållanden (enligt märkningen eller bruksanvisningen).
24. Märkning som anger om produkten är avsedd för engångsbruk (ja/nej).
25. I förekommande fall, det maximala antalet återanvändningar.
26. Märkning som anger att produkten är steril (ja/nej).
27. Angivelse av om produkten ska steriliseras före användning (ja/nej).

28. I förekommande fall, bruksanvisningen eller, i förekommande fall, webbadressen till den webbplats där bruksanvisningen finns tillgänglig.

29. I förekommande fall, kritiska varningar eller kontraindikationer.”

b) Del C ska ändras på följande sätt:

i) I avsnitt 1 ska definitionen av *grundläggande UDI-DI* ersättas med följande:

”Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren för en produktmodell. Den grundläggande UDI-DI:n är den primära identifieraren i databasen och för relevant dokumentation (t.ex. intyg, försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation och sammanfattning av säkerhet och prestanda) för att koppla samman produkter med samma avsedda ändamål, riskklass och väsentliga konstruktions- och tillverkningsegenskaper. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse.”

ii) Avsnitt 4.10 ska ersättas med följande:

”4.10 På produkter som går att återanvända ska en UDI-bärare finnas på själva produkten. UDI-bärare på produkter som går att återanvända och som kräver desinficering, sterilisering eller helrenovering mellan användning på patienter ska under produktens hela avsedda livstid vara permanenta och läsbara efter varje process som utförs för att färdigställa produkten för efterföljande användning, såvida inte produkten är avsedd att återanvändas uteslutande av eller för samma patient. Kravet i detta avsnitt ska inte gälla produkter under följande omständigheter:

a) Alla typer av direkt märkning som skulle försämra produktens säkerhet eller prestanda.

b) Produkten kan inte märkas direkt på grund av att det inte är tekniskt genomförbart.”

(5) Bilaga VII ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 1.1.1 ska följande mening läggas till:

”Den ska också innehålla information om den större organisation som det anmälda organet tillhör.”

b) Avsnitt 1.1.2 ska ersättas med följande:

”1.1.2 Om det anmälda organet är en juridisk enhet som är en del av en större organisation, ska den organisationens verksamhet och såväl dess organisatoriska struktur och styrning som dess förhållande till det anmälda organet dokumenteras klart och tydligt. I dessa fall ska kraven i avsnitt 1.2 tillämpas på såväl det anmälda organet som den större organisation som det tillhör. Den större organisationen och de juridiska enheter som tillhör den får inte delta i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installering eller underhåll av de produkter för vilka det

anmälda organet har utsetts eller erbjuda konsulttjänster för sådan verksamhet. De får inte företräda parter som bedriver sådan verksamhet.”

c) Avsnitt 1.1.5 ska ersättas med följande:

”1.1.5 Det anmälda organet ska tydligt dokumentera sin organisationsstruktur samt de uppgifter, det ansvar och de befogenheter som innehas av dess högsta ledning och annan personal som kan ha inflytande på det anmälda organets prestationer och på resultaten av dess aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse.”

d) I avsnitt 1.2.9 ska följande mening läggas till:

”Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för att erbjuda och föra dialoger med tillverkaren före och efter det att en ansökan om bedömning av överensstämmelse har lämnats in.”

e) Avsnitt 1.3.1 ska ersättas med följande:

”1.3.1 Det anmälda organet ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att dess personal, kommittéer, dotterbolag, filialer, underleverantörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ respekterar konfidentialiteten i fråga om den information som organen får kännedom om i samband med aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag.”

f) I avsnitt 1.4.2 ska andra meningen utgå.

g) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt 1.4.3:

”1.4.3 Genom undantag från avsnitt 1.4.1 får det anmälda organet påvisa skadeståndsansvar genom att ansluta sig till en garantifond som ger ett effektivt skydd och som erkänns av den eller de berörda medlemsstaterna.”

h) Avsnitt 1.6.1 ska ersättas med följande:

”1.6.1 Det anmälda organet ska delta i arbetet i samordningsgruppen av anmälda organ enligt artikel 49 i förordning (EU) 2017/745 och säkerställa att dess bedömningspersonal och beslutsfattande personal informeras om all relevant lagstiftning och om alla relevanta standarder, vägledningsdokument och dokument om bästa metoder som antagits inom ramen för den här förordningen.”

i) Avsnitt 2.1 ska ersättas med följande:

”2.1 Det anmälda organet ska upprätta, dokumentera, implementera, upprätthålla och driva ett kvalitetsledningssystem som är anpassat till arten av bedömningen av överensstämmelse och dess område och omfattning och som både kan understödja och visa på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt att kraven i denna förordning uppfylls konsekvent.”

j) Avsnitt 2.3 ska ersättas med följande:

”2.3 Det anmälda organets högsta ledning ska se till att kvalitetsledningssystemet till fullo förstås, är implementerat och upprätthålls i hela det anmälda organets organisation, inklusive hos

filialer, dotterbolag och underleverantörer som deltar i aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning.”

k) Avsnitt 3.2.3 ska ändras på följande sätt:

i) Första meningen ska ersättas med följande:

”Anställda som ansvarar för fastställande av kvalifikationskriterier och för auktorisering av annan personal som ska utföra specifika uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.”

ii) I andra meningen ska sjätte strecksatsen ersättas med följande:

– ”Tillräcklig erfarenhet av bedömningar av överensstämmelse enligt den här förordningen, förordning (EU) 2017/745 eller tidigare gällande lagstiftning i ett anmält organ.”

l) I avsnitt 3.2.4 ska den första meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska ständigt förfoga över tillräcklig personal med relevant klinisk expertis.”

m) I avsnitt 3.2.7 ska den första meningen ersättas med följande:

”Den personal som har det övergripande ansvaret för att göra slutliga granskningar och fatta beslut om certifiering får inte vara externa experter eller anlitas genom underleverantörer.”

n) I avsnitt 3.4.1 första stycket ska följande mening läggas till:

”De ska informera tillverkaren om detta.”

o) I avsnitt 4.1 ska det andra stycket ersättas med följande:

”De krav som anges i avsnitten 4.3, 4.4, 4.7 och 4.8 får inte läggas ut på underleverantörer och får inte uppfyllas av externa experter.”

p) I avsnitt 4.2 a ska andra meningen ersättas med följande:

”det ska där bland annat anges vilka språk som godtas för inlämning av dokumentation och vid relaterad korrespondens samt arrangemangen för att föra den dialog som avses i avsnitt 1.2.9 i denna bilaga innan en ansökan lämnas in,”

q) I avsnitt 4.3 andra stycket ska tredje meningen ersättas med följande:

”Detta avtal ska innehålla tydliga villkor och bestämmelser samt krav som gör det möjligt för det anmälda organet att agera i enlighet med denna förordning, bland annat ett krav på tillverkaren att informera det anmälda organet om rapporter om säkerhetsövervakning, det anmälda organets rättighet att tillfälligt eller slutligt återkalla utfärdade intyg eller begränsa dem och det anmälda organets rätt att fullgöra sina informationsskyldigheter.”

r) I avsnitt 4.5.1 ska andra stycket ändras på följande sätt:

i) Åttonde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”När det gäller produkter i klass B eller C, göra en bedömning av den tekniska dokumentationen för den eller de representativa produkterna.”

ii) Tionde strecksatsen ska utgå.

iii) Följande strecksatser ska läggas till:

– ”I tillämpliga fall, göra en löpande granskning av tillverkarens uppgifter eller dokumentation allteftersom de blir tillgängliga.

– Utnyttja belägg från tidigare bedömningar.”

s) Avsnitt 4.5.2 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med följande:

”Som ett led i bedömningen av kvalitetsledningssystemen ska ett anmält organ före eller i samband med en revision och i enlighet med sina dokumenterade förfaranden”

2. Fjärde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”för produkter i klasserna B och C tydligt identifiera de representativa produkter som valts ut för bedömning av den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och II, och”

ii) I led b ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

– ”det urval av dokumentation som görs ska avspegla de risker som förknippas med produktens avsedda användning, tillverkningsteknikens komplexitet, sortimentet och klasserna av produkter som tillverkats eller som är under certifiering samt den information som finns tillgänglig om övervakning av produkten efter utsläppandet på marknaden,”

t) I avsnitt 4.5.3 ska tredje stycket med rubriken ”Kontroll genom granskning och provning av varje produktsats” ersättas med följande:

”Kontroll genom granskning och provning av produkter eller produktsatser

Det anmälda organet ska

a) ha dokumenterade förfaranden, tillräcklig expertis och tillgång till anläggningar för att man genom granskning och provning ska kunna kontrollera produkter eller produktsatser,

b) upprätta en testplan som ska identifiera alla relevanta och kritiska parametrar som behöver prövas under det anmälda organets ansvar samt dokumentera sitt val av parametrar,

c) ha dokumenterade förfaranden för att utföra lämpliga bedömningar och tester för att kontrollera att produkten uppfyller kraven i denna förordning, inbegripet, i tillämpliga fall, förfaranden för tester som utförs av EU-referenslaboratorier i enlighet med bilagorna IX, X och XI,

d) ha dokumenterade förfaranden för att i samråd med sökanden bestämma när och var de nödvändiga tester som inte ska utföras direkt av det anmälda organet självt ska utföras,

e) ta det fulla ansvaret för testresultaten i enlighet med dokumenterade förfaranden, utom när testerna har utförts av EU-referenslaboratorier i enlighet med bilaga IX, X eller XI till denna förordning; testrapporter

som lämnats in av tillverkaren ska endast beaktas om de har utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse som är behöriga och oberoende av tillverkaren.”

u) I avsnitt 4.6 andra stycket ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organets rapport(er) ska”

v) Avsnitt 4.8 ska ändras på följande sätt:

i) Första meningen ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för beslutsfattande, däribland tilldelning av ansvaret för att utfärda intyg, begränsa intyg och tillfälligt och slutgiltigt återkalla dem.”

ii) Tredje meningen ska ändras på följande sätt:

1. Fjärde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”besluta om det måste fastställas villkor eller begränsningar för certifieringen,”

2. Femte strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”vid behov och baserat på nyhetsgrad, riskklassificering, prestandautvärdering och slutsatserna från riskanalysen av produkten besluta om en certifieringsperiod,”

3. Åttonde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”i enlighet med de minimikrav som fastställs i bilaga XII utfärda ett eller flera intyg, varvid det ska anges om det finns villkor eller begränsningar i anslutning till certifieringen,”

w) Avsnitt 4.9 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:

– ”produktens avsedda ändamål eller påståenden som gjorts om produkten.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”De förfaranden och kontraktsmässiga arrangemang som avses i första stycket ska tydligt skilja mellan ändringar som inte behöver rapporteras, ändringar som behöver rapporteras utan krav på förhandsgodkännande och ändringar som kräver förhandsgodkännande.”

iii) Tredje stycket ska ändras på följande sätt:

1. Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”Om ändringar kräver förhandsgodkännande ska det anmälda organet i fråga i enlighet med sina dokumenterade förfaranden”

2. Följande stycke ska läggas till som ett fjärde stycke:

”I förekommande fall ska det anmälda organet och tillverkaren komma överens om en på förhand fastställd plan för ändringskontroll som gör det möjligt för tillverkaren att genomföra ändringar i enlighet med en sådan plan utan föregående information.”

x) Avsnitt 4.10 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ändras på följande sätt:

1. Andra strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”för genomgång av relevanta källor till sådana vetenskapliga och kliniska data och sådan information efter utsläppandet på marknaden som avser omfattningen för de anmälda organens utseende; denna genomgång ska genomföras inom ramen för den samordningsgrupp som inrättas genom artikel 49 för att undvika onödigt dubbelarbete samt öka effektiviteten och förbättra arbetsdelningen; resultaten av genomgången ska beaktas vid planeringen och utförandet av kontrollverksamheten,”

2. I tredje strecksatsen ska första meningen ersättas med följande:

– ”för att bedöma huruvida ett rapporterat allvarligt tillbud i samband med ett allvarligt hot mot folkhälsan eller en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits eller planeras av tillverkaren eller som krävs av en behörig myndighet påverkar befintliga intygs giltighet; utvärderingsresultaten och eventuella beslut ska vara grundligt dokumenterade.”

ii) Andra stycket ska ändras på följande sätt:

1. Den inledande meningen ska ersättas med följande:

”Det anmälda organet i fråga ska, när det gäller signaler från säkerhetsövervakningsdata som det har tillgång till enligt artikel 87.2, när så är lämpligt besluta vilket av följande alternativ som ska tillämpas:”

2. Första strecksatsen ska utgå.

iii) Tredje stycket ska ändras på följande sätt:

1. Första strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”utföra kontrollrevisioner av tillverkaren, vilka ska planeras och utföras i enlighet med de relevanta kraven i avsnitt 4.5,”

2. Åttonde strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”när så är nödvändigt, införa villkor eller begränsningar för det relevanta intyget eller tillfälligt eller slutligt återkalla det.”

y) Avsnitt 4.11 ska ersättas med följande:

”*Regelbunden översyn och förlängning av ett intygs giltighetstid*

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för regelbunden översyn av godkända kvalitetsledningssystem eller EU-intyg om bedömning av teknisk dokumentation eller EU-typintyg.

Dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren i fråga måste lämna in, med på förhand fastställda intervall, en sammanfattning av ändringar och av relevanta uppgifter som samlats in med hjälp av tillverkarens system för övervakning av

produkter som släppts ut på marknaden. Det anmälda organet ska bedöma sådan information och ska lägga särskild vikt vid klinisk evidens från den övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren genomfört sedan den föregående certifieringen eller regelbundna översynen, inklusive lämpliga uppdateringar av tillverkarnas rapporter om prestandautvärdering, utan att upprepa bedömningar som redan utförts.

Det anmälda organet ska ha dokumenterade förfaranden för förlängning av ett intygs giltighetstid i de fall då det undantagsvis har begränsat giltighetstiden. Dessa förfaranden ska innebära att tillverkaren innan intyget upphör att gälla måste lämna in de uppgifter eller den dokumentation som det anmälda organet angett för att organet ska kunna besluta om en förlängning av intygets giltighetstid.”

(6) Bilaga IX ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 2.3 ska tredje och fjärde stycket ersättas med följande:

”När det gäller produkter i klass B eller C ska bedömningen av kvalitetsledningssystemet dessutom åtföljas av en bedömning av den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III, enligt avsnitten 4.3–4.8, för en representativ produkt som valts enligt följande:

– För produkter i klass B, en produkt.

– För produkter i klass C, en produkt per generisk produktgrupp.

När det anmälda organet väljer ut den representativa produkten ska det använda en riskbaserad metod med beaktande av proportionalitetsprincipen och särskilt hur ny tekniken är, hur ny den analyt och/eller markör som detekteras är, de potentiella konsekvenserna för patienten och medicinsk standardpraxis, likheter i konstruktion, teknik, tillverknings- och i tillämpliga fall steriliseringsmetoder, det avsedda ändamålet, tillverkarens tillämpning av harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer och resultaten av tidigare relevanta bedömningar som har genomförts i enlighet med denna förordning. Det anmälda organet i fråga ska dokumentera skälen till valet av den representativa produkten.

Det anmälda organet får inkludera en bedömning av en särskild anledning av den tekniska dokumentationen för ytterligare representativa produkter på vederbörligen motiverade grunder som identifierats under bedömningen av kvalitetsledningssystemet.

Om kvalitetsledningssystemet och den bedömda representativa produktens tekniska dokumentation överensstämmer med de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-intyg om kvalitetsledningssystem. Det anmälda organet ska meddela tillverkaren sitt beslut att utfärda intyget. Beslutet ska innehålla slutsatserna från revisionen och en motiverad rapport.”

b) I avsnitt 3.2 ska andra strecksatsen ersättas med följande:

– ”dokumentation om eventuella resultat och slutsatser från tillämpningen av planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive planen för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på

marknaden, för de representativa produkterna, och av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i artiklarna 82–87,”

c) Avsnitt 3.3 ska ersättas med följande:

”3.3 Anmälda organ ska med jämna mellanrum utföra lämpliga revisioner och bedömningar för att säkerställa att tillverkaren i fråga tillämpar det godkända kvalitetsledningssystemet och planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Dessa revisioner och bedömningar ska omfatta revisioner på plats vid tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler. Om det finns motiverade skäl får revisionen genomföras på distans i stället för på plats. Det anmälda organet ska vid behov utföra eller begära provningar för att kontrollera att kvalitetsledningssystemet fungerar väl. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en rapport om kontrollrevisionen, och om provning har utförts, en provningsrapport.

Det anmälda organet ska utföra kontrollrevisionerna och bedömningarna var tolfte månad. Om det är motiverat mot bakgrund av resultaten av tidigare kontrollrevisioner och bedömningar, och om det inte finns några farhågor som uppstått på grundval av uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden eller säkerhetsövervakningen, ska det anmälda organet dock utföra kontrollrevisionerna och bedömningarna endast var 24:e månad.”

d) Avsnitt 3.4 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”3.4 Det anmälda organet ska med kort varsel eller utan anmälan genomföra revisioner på plats vid tillverkarens anläggning och, om så är lämpligt, vid tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers anläggning när det är motiverat på grund av farhågor i samband med uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden eller säkerhetsövervakningen eller på begäran av en behörig myndighet. En revision med kort varsel eller en oanmäld revision kan kombineras med den regelbundna övervakning som avses i avsnitt 3.3 eller genomföras utöver denna övervakning.”

ii) I andra stycket ska första meningen ersättas med följande:

”I samband med dessa oanmälda revisioner på plats får det anmälda organet testa ett adekvat urval produkter som tillverkats eller ett adekvat urval från tillverkningsprocessen för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen.”

iii) I tredje stycket ska första meningen ersättas med följande:

”I stället för eller utöver det urval som avses i andra stycket får det anmälda organet ta prover på produkter som finns på marknaden för att kontrollera att den tillverkade produkten överensstämmer med den tekniska dokumentationen.”

e) Avsnitt 3.5 ska ersättas med följande:

”3.5 När det gäller produkter i klasserna B och C får det anmälda organet under övervakningen inkludera en bedömning av en särskild anledning av den tekniska dokumentationen för representativa produkter om det anmälda organet har identifierat potentiella farhågor på grundval av uppgifter från övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden eller andra vederbörligen motiverade skäl.”

f) Avsnitt 3.7 ska ersättas med följande:

”3.7 Om det anmälda organet konstaterar en skillnad mellan det urval som tagits från producerade produkter eller marknaden och de specifikationer som anges i den tekniska dokumentationen eller den godkända konstruktionen, ska organet tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det berörda intyget eller införa villkor eller begränsningar för det.”

g) Rubriken till avsnitt 4 ska ersättas med följande:

”**4. Bedömning av den tekniska dokumentationen**”

h) I avsnitt 4.2 ska andra meningen ersättas med följande:

”Ansökan ska innehålla den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III eller en plan för inlämning av sådan teknisk dokumentation.”

i) I avsnitt 4.4 ska andra meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis, inklusive externa kliniska experter med direkt och aktuell erfarenhet av den kliniska tillämpningen av produkten i fråga.”

j) Avsnitt 4.8 ska ersättas med följande:

”4.8 Det anmälda organet ska lämna en rapport till tillverkaren om bedömningen av den tekniska dokumentationen, inklusive en bedömningsrapport om prestandautvärdering.”

k) Avsnitt 4.9 ska ändras på följande sätt:

i) Det andra stycket ska utgå.

ii) Fjärde stycket ska ersättas med följande:

”Det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium och alla eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium är negativt.”

l) I avsnitt 4.10 ska första och tredje meningarna utgå.

m) Avsnitt 4.12 ska ändras på följande sätt:

i) Tredje meningen ska ersättas med följande:

”Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och detaljerade arrangemang, som bl.a. ska innebära att tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produktsatserna till EU:s

referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga tester.”

ii) Följande mening ska läggas till:

”Om inget EU-referenslaboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100 får dessa arrangemang innebära att det anmälda organet utför kontroll av prover eller satser på alternativa sätt.”

n) Avsnitt 5.1 ska ändras på följande sätt:

i) Rubriken ska ersättas med följande:

”Bedömning av den tekniska dokumentationen för produkter i klasserna B, C och D för självtestning”

ii) Led a ska ersättas med följande:

”a) Tillverkaren av produkter i klasserna B, C och D för självtestning ska hos det anmälda organet ansöka om bedömning av den tekniska dokumentationen.”

iii) Led b iii ska ersättas med följande:

”iii) Data som visar att produkten är lämplig för sitt avsedda ändamål (självtestning).”

o) Avsnitt 5.2 ska ändras på följande sätt:

i) Led c ska ersättas med följande:

”c) Innan det anmälda organet utfärdar ett EU-intyg om bedömning av den tekniska dokumentationen med avseende på produkter för behandlingsvägledande diagnostik ska det, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerheten och prestandan och utkastet till bruksanvisning, begära ett vetenskapligt yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om lämpligheten hos produktens kliniska prestanda i förhållande till det berörda läkemedlet. Den bedömning som utförs av den hörda läkemedelsmyndigheten ska inte upprepa den bedömning som ska utföras av det anmälda organet i enlighet med denna förordning. Om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004*, ska det anmälda organet begära ett yttrande från EMA. Om det berörda läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har lämnats in, ska det anmälda organet samråda med den läkemedelsmyndighet, eller EMA, som är ansvarig för godkännandet.

---

* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en

europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).”

ii) I led d ska följande meningar införas efter andra meningen:

”När den hörda läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt yttrande får den begära att det anmälda organet eller tillverkaren inom en viss tidsperiod tillhandahåller ytterligare information som är nödvändig för den bedömning som avses i led c. I händelse av en sådan begäran ska den tidsfrist som avses i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa till dess att den ytterligare information som begärts har tillhandahållits.”

iii) I led f ska första meningen ersättas med följande:

”Innan tillverkaren gör ändringar som påverkar produktens prestanda och/eller avsedda ändamål och/eller lämpligheten hos produktens kliniska prestanda i förhållande till det berörda läkemedlet, ska denne underrätta det anmälda organet om ändringarna.”

iv) Följande led ska läggas till som led g:

”g) Leden c–f ska inte tillämpas om följande villkor är uppfyllda:

i) Produkten för behandlingsvägledande diagnostik har samma avsedda ändamål som en annan redan CE-märkt produkt för behandlingsvägledande diagnostik för vilken en läkemedelsmyndighet har avgett ett positivt yttrande i enlighet med led d eller avsnitt 3 k i bilaga X.

ii) Tillverkaren uppvisar likvärdig prestanda som den redan CE-märkta produkten för behandlingsvägledande diagnostik.”

(7) Bilaga X ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Tredje strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”för produkter för självtestning: testrapporter, inklusive resultat av studier som genomförts med avsedda användare, och data som visar att produkten kan hanteras på ett sätt som är lämpligt för dess avsedda ändamål, dvs. självtestning,”

ii) Femte strecksatsen ska ersättas med följande:

– ”data som visar att produkten är lämplig för avsett ändamål (självtestning),”

b) Avsnitt 3 ska ändras på följande sätt:

i) Led c ska ersättas med följande:

”c) granska den kliniska evidens som tillverkaren har lagt fram i rapporten om prestandautvärdering enligt avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII; det anmälda organet ska för denna granskning använda produktgranskare med tillräcklig klinisk expertis och, om nödvändigt, externa kliniska experter med direkt och aktuell erfarenhet av den kliniska tillämpningen av produkten i fråga,”

ii) Led i ska ersättas med följande:

”i) utarbeta en rapport om EU-typintyg avseende resultaten av de bedömningar och tester som utförts enligt leden a–g, inbegripet den bedömningsrapport om prestandautvärdering som avses i led e,”

iii) Led j ska ändras på följande sätt:

1. Det andra stycket ska utgå.

2. Fjärde stycket ska ersättas med följande:

”Det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium och alla eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten. Det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framförts i det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium. Det anmälda organet får inte utfärda ett intyg om det vetenskapliga yttrandet från EU:s referenslaboratorium är negativt,”

iv) Led k ska ersättas med följande:

”k) för produkter för behandlingsvägledande diagnostik, på grundval av utkastet till sammanfattning av säkerhet och prestanda och utkastet till bruksanvisning, begära ett yttrande från en av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller från EMA (nedan kallade *den hörda läkemedelsmyndigheten*, beroende på vilken myndighet som har hörts inom ramen för detta led) om lämpligheten hos produktens kliniska prestanda i förhållande till det berörda läkemedlet; den bedömning som utförs av den hörda läkemedelsmyndigheten ska inte upprepa den bedömning som ska utföras av det anmälda organet i enlighet med denna förordning; om läkemedlet uteslutande omfattas av tillämpningsområdet för bilaga I till förordning (EG) nr 726/2004 ska det anmälda organet samråda med EMA; om det berörda läkemedlet redan har godkänts, eller om en ansökan om dess godkännande har lämnats in, ska det anmälda organet samråda med den berörda läkemedelsmyndighet, eller EMA, som är ansvarig för godkännandet; den hörda läkemedelsmyndigheten ska lämna sitt yttrande senast 60 dagar efter det att den mottog all nödvändig dokumentation; denna 60-dagarsperiod får förlängas en gång med ytterligare 60 dagar, om det finns motiverade skäl till det; när den hörda läkemedelsmyndigheten utarbetar sitt yttrande får den begära att det anmälda organet eller tillverkaren inom en viss tidsperiod tillhandahåller ytterligare information som är nödvändig för bedömningen; i händelse av en sådan begäran ska den tidsfrist som avses i detta stycke tillfälligt upphöra att löpa till dess att den ytterligare information som begärts har tillhandahållits; yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten och alla eventuella uppdateringar ska införas i det anmälda organets dokumentation om produkten; det anmälda organet ska när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till yttrandet från den hörda läkemedelsmyndigheten; det ska underrätta den hörda läkemedelsmyndigheten om sitt slutliga beslut;

detta led ska inte tillämpas om

i) produkten för behandlingsvägledande diagnostik har samma avsedda ändamål som en annan redan CE-märkt produkt för behandlingsvägledande diagnostik för vilken en läkemedelsmyndighet har avgett ett positivt yttrande i enlighet med avsnitt 5.2 d i bilaga IX,

ii) tillverkaren uppvisar likvärdig prestanda som den redan CE-märkta produkten för behandlingsvägledande diagnostik, och”

v) Led l ska ersättas med följande:

”l) utarbeta den rapport om EU-typintyg som avses i led i med beaktande av de vetenskapliga yttranden som lämnats enligt leden j och k.”

c) I avsnitt 4 ska andra meningen utgå.

d) I avsnitt 5.5 ska första meningen ersättas med följande:

”Om ändringarna påverkar prestandan eller det avsedda ändamålet för en produkt för behandlingsvägledande diagnostik som godkänts genom EU-typintyget eller lämpligheten hos dess kliniska prestanda i förhållande till ett berört läkemedel ska det anmälda organet höra den behöriga läkemedelsmyndighet som deltog i det inledande samrådet eller EMA.

(8) Bilaga XI ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt 2 ska andra meningen ersättas med följande:

”Genom att utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren anses säkerställa och försäkra att den berörda produkten uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning och, när det gäller produkter som underkastas typkontroll, överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget.”

b) Avsnitt 5.1 ska ändras på följande sätt:

i) Tredje meningen ska ersättas med följande:

”Tillverkaren ska dessutom ställa prover av tillverkade produkter eller satser av produkter till det anmälda organets förfogande i enlighet med på förhand fastställda villkor och närmare bestämmelser, som bl.a. ska innebära att tillverkaren ska sända prover av de tillverkade produkterna eller produktsatserna till EU:s referenslaboratorium, om ett sådant laboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100, så att det kan genomföra lämpliga laboratorietester.”

ii) Följande mening ska läggas till:

”Om inget EU-referenslaboratorium har utsetts i enlighet med artikel 100 får dessa arrangemang innebära att det anmälda organet utför kontroll av prover eller satser på alternativa sätt.”

(9) Bilaga XII ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel I ska ändras på följande sätt:

i) I avsnitt 4 ska led b ersättas med följande:

”b) EU-intyg om kvalitetsledningssystem och EU-intyg om kvalitetssäkring av produktionen ska inbegripa en identifiering av produkterna eller produktgrupperna, riskklassificeringen och det eller de tillverkningsställen som omfattats.”

ii) Avsnitt 7 ska utgå.

b) Kapitel II ska ändras på följande sätt:

i) Avsnitt 6 ska ersättas med följande:

”6. I tillämpliga fall, utgångsdatum.”

ii) Avsnitt 7 ska ersättas med följande:

”7. Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med kapitel I avsnitt 4.”

iii) Avsnitt 10 ska ersättas med följande:

”10. Hänvisning till relevanta gemensamma specifikationer och harmoniserade standarder.”

(10) Bilaga XIII ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1.1 ska ändras på följande sätt:

i) Första och andra strecksatserna ska ersättas med följande:

– ”specificera produktens avsedda ändamål enligt avsnitt 20.4.1 c i bilaga I, inbegripet specificera vilken analyt eller markör som ska bestämmas av produkten,

– specificera produktegenskaperna enligt avsnitt 9 i bilaga I,”

ii) Tredje strecksatsen ska utgå.

b) I avsnitt 1.2 ska tredje strecksatsen ersättas med följande:

– ”generera nya eller kompletterande uppgifter som behövs för att ta itu med utestående frågor; när så är lämpligt kan detta stödjas av datormodellering och *in silico*-testning.”

c) I avsnitt 1.2.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Analytens eller markörens vetenskapliga giltighet ska styrkas och dokumenteras i ett särskilt avsnitt i rapporten om prestandautvärdering.”

d) I avsnitt 1.2.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

”Analytisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i ett särskilt avsnitt i rapporten om prestandautvärdering.”

e) Avsnitt 1.2.3 ska ersättas med följande:

”1.2.3 Styrkande av klinisk prestanda

Tillverkaren ska styrka produktens kliniska prestanda avseende alla parametrar som beskrivs i avsnitt 9.1 b i bilaga I, om inte ett eventuellt utelämnande kan motiveras som icke tillämpligt.

En produkts kliniska prestanda ska styrkas baserat på en eller en kombination av följande källor:

– Kliniska prestandastudier av produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga.

– Andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen gällande produkten i fråga eller en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga.

– Andra kliniska erfarenheter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur av produkten i fråga eller av en produkt som bevisligen är likvärdig med produkten i fråga.

– Kliniskt relevanta uppgifter som kommer från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden.

– Publicerad erfarenhet som erhållits genom rutinmässig diagnostisk testning.

Kliniska prestandastudier ska genomföras, om det inte är vederbörligen motiverat att förlita sig på andra källor till data om klinisk prestanda.

Klinisk prestanda ska styrkas och dokumenteras i ett särskilt avsnitt i rapporten om prestandautvärdering.”

f) I avsnitt 1.3.1 ska den första meningen ersättas med följande:

”Tillverkaren ska bedöma alla relevanta uppgifter om vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda.”

g) I avsnitt 1.3.2 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna rapport ska innehålla en bedömning av vetenskaplig giltighet samt analytisk och klinisk prestanda som möjliggör styrkande av tillräcklig klinisk evidens.”

h) Avsnitt 1.3.3 ska utgå.

i) I avsnitt 2.3.2 ska andra stycket ändras på följande sätt:

i) I led k ska hänvisningen till ”avsnitt 9.1 i kapitel I i bilaga I” ersättas med en hänvisning till ”avsnitt 9.1 i bilaga I”.

ii) I led l ska följande mening läggas till:

”För kombinationsstudier får utfallsmått som rapporterar om produkten och läkemedlet tillsammans användas.”

iii) Led n ska ersättas med följande:

”Information om användning av uppgifter från restprovsbanker, genbanker eller vävnadsbanker, patient- eller sjukdomsregister osv. med en beskrivning av tillförlitlighet och representativitet samt tillvägagångssätt vid statistiska analyser samt säkerställande av relevant metod för att fastställa patientprovernas verkliga kliniska status.”

j) Avsnitt 3 ska ersättas med följande:

”3. ANDRA PRESTANDASTUDIER

Den prestandastudieplan som avses i avsnitt 2.3.2 och den prestandastudierapport som avses i avsnitt 2.3.3 ska dokumenteras på samma sätt för prestandastudier som inte är kliniska prestandastudier.”

k) I avsnitt 4 första stycket ska följande mening läggas till:

”Om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte anses vara tillämplig ska tillverkaren lämna en motivering i den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i avsnitt 1 i bilaga III.”

l) Avsnitt 6 ska ersättas med följande:

”6. Tillverkaren ska analysera resultaten av prestandauppföljningen av produkter som släppts ut på marknaden och dokumentera dem i rapporten om prestandautvärdering och den tekniska dokumentationen.”

m) Avsnitt 8 ska utgå.

(11) Bilaga XIV ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel I ska ändras på följande sätt:

i) Avsnitt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 Om informationen skiljer sig från den som anges i avsnitt 1.1, namn, adress och kontaktuppgifter för tillverkaren av den produkt som man avser använda i prestandastudien och i förekommande fall för tillverkarens auktoriserade representant.”

ii) Avsnitt 1.5 ska ersättas med följande:

”1.5 Status för prestandastudien, såsom första ansökan, ny ansökan eller väsentlig ändring.”

iii) Avsnitt 1.7 ska ersättas med följande:

”1.7 Vid en ny ansökan för en produkt som omfattas av en tidigare inlämnad ansökan, datum eller referensnummer för den tidigare ansökan, eller vid väsentlig ändring, hänvisning till den ursprungliga ansökan.”