EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

BIJLAGEN

bij

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/123 wat betreft de ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2024/1689 wat betreft de in bijlage I bij die verordening bedoelde lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

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

BIJLAGE I

De bijlagen I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV en XV van Verordening (EU) 2017/745 worden als volgt gewijzigd:

1) bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 10.6 wordt vervangen door:

"10.6. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van deeltjes die in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terechtkomen of kunnen terechtkomen, zo veel mogelijk worden beperkt, tenzij ze alleen met gave huid in contact komen. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan nanomaterialen zoals gedefinieerd in Aanbeveling C/2022/3689 van de Commissie*.

---

* Aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal (PB C 229, 14.6.2022, blz. 1).";

b) punt 13 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 13.1 wordt vervangen door:

"13.1. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte afgeleide producten van stoffen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 6, punt g), onder deze verordening vallen, geldt het volgende:

a) de registratie van donoren, het onderzoek naar de historie van donoren en de verkrijging en het testen van de stoffen van menselijke oorsprong vinden plaats overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938;

b) het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die stoffen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor selectie van bronnen en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivatie in de loop van het productieproces;

c) het traceersysteem voor deze hulpmiddelen moet complementair aan en verenigbaar met de vereisten inzake traceerbaarheid en gegevensbescherming van Verordening (EU) 2024/1938 zijn.";

ii) punt 13.2 c), wordt vervangen door:

"c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, gelden de

bijzondere vereisten van die verordening of van latere krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels.”;

c) punt 17.4 wordt vervangen door:

“17.4. Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen en cyberbeveiliging, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.”;

d) punt 23.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt de tweede zin vervangen door:

“Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:”;

ii) aan punt c) wordt de volgende zin toegevoegd:

“Etiketten mogen in digitale vorm worden verstrekt in de mate die wordt toegestaan door, en uitsluitend onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen.”;

iii) In punt f) wordt de verwijzing naar “Verordening (EU) nr. 207/2012” vervangen door een verwijzing naar “Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 van de Commissie**”

** Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 van de Commissie van 14 december 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen betreft (PB L 448 van 15.12.2021, blz. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)”;

iv) het volgende punt i) wordt toegevoegd:

“i) Voor een hulpmiddel dat uitsluitend wordt gebruikt met een geneesmiddel overeenkomstig artikel 19 van [voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2011/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG] en dat samen met een geneesmiddel wordt verpakt, kan de gebruiksaanwijzing zo nodig worden opgenomen als onderdeel van de gedeelde verpakking van het geneesmiddel en het hulpmiddel. Bovendien kan de informatie op het etiket van het hulpmiddel worden beperkt tot de in punt 23.2, a) en c), bedoelde bijzonderheden indien, na instemming van de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het verlenen van de vergunning voor het geneesmiddel, aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

– de informatie die nodig is voor een veilig gebruik en juiste werking van het hulpmiddel wordt, samen met de samenvatting van de productkenmerken en/of de bijsluiter van het geneesmiddel aan de gebruiker verstrekt onder de

verantwoordelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals uiteengezet in [voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2011/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG];

– de houder van de vergunning voor het in de handel brengen waarborgt dat het hulpmiddel kan worden getraceerd en geïdentificeerd.";

e) punt 23.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt e) worden het tweede en het derde streepje vervangen door:

– "stoffen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of

– weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 of in latere krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen";

ii) punt o) wordt geschrapt;

iii) in punt q) wordt de eerste zin vervangen door:

"een vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel of een toebehoren van een medisch hulpmiddel is";

f) in punt 23.4, s), wordt het vierde streepje vervangen door:

– "indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of onverenigbaarheid met de keuze van de af te geven stoffen,";

2) bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de titel van punt 6.1 wordt vervangen door:

"**6.1. Niet-klinische, preklinische en klinische gegevens**";

ii) punt a) wordt vervangen door:

"a) de resultaten van tests zoals technische tests, laboratoriumonderzoeken, in-vitrotests, ex-vivotests, in-silicotests, computermodellering, gesimuleerde gebruikstests en dierproeven, en de evaluatie van gepubliceerde literatuur die van toepassing is op het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doeleind ervan, of op soortgelijke hulpmiddelen, wat betreft de preklinische veiligheid van het hulpmiddel en de overeenstemming ervan met de specificaties;";

iii) punt c) wordt vervangen door:

"c) het klinisch evaluatieplan, het verslag over de klinische evaluatie en de actualiseringen daarvan, als bedoeld in artikel 61, lid 1, en deel A van bijlage XIV.";

iv) punt d) wordt geschrapt;

b) punt 6.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt b) wordt de eerste zin vervangen door:

"b) Indien een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van stoffen van menselijke oorsprong of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, en overeenkomstig artikel 1, lid 6, punten f) en g), onder deze verordening valt, en indien een hulpmiddel dat als integraal onderdeel stoffen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, en overeenkomstig artikel 1, lid 10, eerste alinea, onder deze verordening valt: een vermelding waaruit zulks blijkt.";

ii) het volgende punt h) wordt toegevoegd:

"h) Indien het hulpmiddel als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, als bedoeld in artikel 1, lid 7, van deze verordening, omvat de documentatie de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het deel van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/746, die zijn opgenomen in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of in het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat op grond waarvan de fabrikant een CE-markering op het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek mag aanbrengen. Indien die resultaten van de conformiteitsbeoordeling niet beschikbaar zijn en voor de conformiteitsbeoordeling van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, indien afzonderlijk gebruikt, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746 de betrokkenheid vereist is van een aangemelde instantie, wordt een advies over de conformiteit van het deel van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/746, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het type hulpmiddel in kwestie is aangewezen, in de documentatie opgenomen.";

3) in bijlage III wordt punt 2 als volgt vervangen:

"2. Het in artikel 86 bedoelde PSUR of het in artikel 85 bedoelde verslag over de post-market surveillance.";

4) bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) de delen A en B worden vervangen door:

"DEEL A

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 31 BIJ DE REGISTRATIE VAN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Fabrikanten en, indien van toepassing, gemachtigden en, indien van toepassing, importeurs en, indien van toepassing, de in artikel 22, lid 1, bedoelde personen verstrekken de volgende informatie over de marktdeelnemer:

1. type marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde, importeur of de in artikel 22, lid 1, bedoelde persoon);
2. naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van de marktdeelnemer;
3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1.1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van deze persoon;
4. naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van de in artikel 15 bedoelde, voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen.

DEEL B

OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 28 EN 29 AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank alle volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. Basic UDI-DI, als bedoeld in artikel 27, en aanvullende UDI-DI's;
2. voor de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, lid 3, type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;
3. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
4. de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
5. de risicoklasse van het hulpmiddel;
6. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;
7. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;
8. de aanwezigheid van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan (ja/neen);
9. aanwezigheid van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 of in latere krachtens die verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen (ja/neen);
10. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met

betrekking tot het hulpmiddel, of een link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken;

11. in het geval van de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen: de vermelding dat het beoogde doeleind van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;
12. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 10, lid 15: naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van deze natuurlijke of rechtspersoon;
13. indien van toepassing, de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;
14. de status van het hulpmiddel (in de handel gebracht, niet langer in de handel, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd);
15. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
16. de wijze van toezicht op de productie van het hulpmiddel (verval- of productiedatum, lotnummer, serienummer);
17. indien van toepassing, de gebruikseenheid-UDI-DI (indien op het hulpmiddel geen UDI op het niveau van gebruikseenheid is vermeld, moet een gebruikseenheid-DI worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
18. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);
19. het overeenkomstig artikel 31, lid 2, toegekende SRN;
20. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
21. de nomenclatuurcode voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 26;
22. indien van toepassing, naam of handelsnaam en, indien van toepassing, aanvullende handelsnamen;
23. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;
24. indien van toepassing, de klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);
25. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);
26. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
27. de vermelding “hulpmiddel voor eenmalig gebruik” op het etiket (ja/neen);
28. indien van toepassing, het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;
29. de vermelding op het etiket of het hulpmiddel steriel is (ja/neen);
30. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/neen);

31. of het hulpmiddel latex bevat (ja/neen);

32. indien van toepassing, informatie die is vermeld overeenkomstig bijlage I, punt 10.4.5;

33. indien van toepassing, de gebruiksaanwijzing of, indien beschikbaar, de URL van de website waar de gebruiksaanwijzing kan worden geraadpleegd;

34. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.";

b) deel C wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 1 wordt de definitie van "Basic UDI-DI" vervangen door:

"Basic UDI-DI

De Basic UDI-DI is de primaire identificatiecode van een model van hulpmiddel. De Basic UDI-DI is de voornaamste sleutel in de databank en in relevante documentatie (bv. certificaten, conformiteitsverklaring, technische documentatie en samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties) om hulpmiddelen met hetzelfde beoogde doeleind, dezelfde risicoklasse en dezelfde essentiële ontwerp- en fabricagekenmerken met elkaar te verbinden. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank en wordt aangegeven in de relevante certificaten en EU-conformiteitsverklaringen.";

ii) in punt 4.10 wordt de tweede zin vervangen door:

"De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd tussen twee patiënten in, is permanent en leesbaar na elk proces dat wordt uitgevoerd om het hulpmiddel klaar te maken voor het daaropvolgende gebruik gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel, tenzij het hulpmiddel bestemd is om uitsluitend door of voor dezelfde patiënt te worden hergebruikt.";

5) bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1.1.1. wordt de volgende zin toegevoegd:

"Het bevat ook informatie over de grotere organisatie waartoe de aangemelde instantie behoort.";

b) punt 1.1.2 wordt vervangen door:

"1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van die organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk worden gedocumenteerd. In dergelijke gevallen gelden de vereisten van punt 1.2 voor zowel de aangemelde instantie als de grotere organisatie waartoe deze behoort. De grotere organisatie en de juridische entiteiten die ertoe behoren, zijn niet betrokken bij het ontwerp, de vervaardiging, het in de handel brengen, de installatie of het onderhoud van de hulpmiddelen waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen, bieden geen adviesdiensten voor dergelijke activiteiten aan en vertegenwoordigen evenmin de bij dergelijke activiteiten betrokken partijen.";

c) in punt 1.2.9. wordt de volgende zin toegevoegd:

"De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om voor en na de indiening van een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling dialogen met de fabrikant aan te bieden en te voeren.";

d) punt 1.3.1 wordt vervangen door:

"1.3.1. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat haar personeel, comités, bijkantoren, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties de vertrouwelijkheid in acht nemen van de informatie die zij tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.";

e) in punt 1.4.2, wordt de tweede zin geschrapt;

f) het volgende punt 1.4.3. wordt ingevoegd:

"1.4.3. In afwijking van punt 1.4.1 kan de aangemelde instantie aantonen een dekking te hebben voor aansprakelijkheid door toe te treden tot een garantiefonds dat doeltreffende bescherming biedt en door de betrokken lidstaat of lidstaten wordt erkend.";

g) punt 1.6.1 wordt vervangen door:

"1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties als bedoeld in artikel 49 en zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, normen, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.";

h) punt 2.1 wordt vervangen door:

"2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, en waarmee op de meest efficiënte wijze kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan." ;

i) punt 2.3 wordt vervangen door:

"2.3. De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsmanagementsysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de bijkantoren, dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.";

j) punt 3.2.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

"3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken.";

ii) het zesde streepje wordt vervangen door:

– “het verrichten van conformiteitsbeoordelingen, in het kader van deze Verordening (EU) 2017/746 of van eerder geldende wetten, in een aangemelde instantie.”;

k) in punt 3.2.4 wordt de eerste zin vervangen door:

“De aangemelde instantie beschikt over vast personeel met relevante klinische expertise.”;

l) in punt 3.2.7 wordt de eerste zin vervangen door:

“Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor eindevaluaties en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken.”;

m) in de eerste alinea van punt 3.4.1. wordt de volgende zin toegevoegd:

“Zij stellen de fabrikant daarvan in kennis.”;

n) in punt 4.1 wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:

“De vereisten van de punten 4.3, 4.4, 4.7 en 4.8 worden niet uitbesteed of door externe deskundigen vervuld.”;

o) In punt 4.2, a), wordt de tweede zin vervangen door:

“Die beschrijving omvat de aanvaarde talen voor de indiening van documentatie en voor alle daarmee verband houdende correspondentie en de modaliteiten voor het voeren van de in punt 1.2.9 bedoelde dialoog voorafgaand aan de indiening van een aanvraag;”;

p) in punt 4.5.1 wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:

i) het negende streepje wordt vervangen door:

– “voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, de technische documentatie beoordelen van het (de) representatieve hulpmiddel(en);”;

ii) het elfde streepje wordt geschrapt;

iii) de volgende streepjes worden toegevoegd:

– “in voorkomend geval, een doorlopende evaluatie uitvoeren van de gegevens of documentatie van de fabrikant wanneer deze beschikbaar komen;

– bij hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn, het kwaliteitsmanagementsysteem uitsluitend beoordelen met betrekking tot de relevante bijzondere aspecten van deze hulpmiddelen;

– bewijs van eerdere uitgevoerde beoordelingen benutten.”;

q) punt 4.5.2, a), wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

“a) Als onderdeel van de beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem verricht een aangemelde instantie

voorafgaand aan of met betrekking tot een audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:”;

ii) het vierde streepje wordt vervangen door:

– “voor hulpmiddelen van klasse IIa en IIb, duidelijk aangeven welke representatieve hulpmiddelen zijn geselecteerd voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III,”;

r) in punt 4.5.2., b), wordt de tweede alinea vervangen door:

“De documentatie wordt dusdanig bemonsterd dat de risico’s van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen of hulpmiddelen die worden gecertificeerd, alsmede alle beschikbare informatie over post-market surveillance, worden weergegeven,”;

s) In punt 4.5.4, a), wordt het tweede streepje vervangen door:

– “preklinische tests, bijvoorbeeld laboratoriumtests, in-vitrotests, ex-vivotests, in-silicotests, gesimuleerde gebruikstests, computermodellering, het gebruik van diermodellen,”;

t) in de derde alinea van punt 4.5.5. wordt het volgende streepje toegevoegd:

– “indien van toepassing, de motivering voor de bevestiging van de veiligheid en prestaties die uitsluitend is gebaseerd op de resultaten van niet-klinische testmethoden;”;

u) in punt 4.5.6. wordt de tweede alinea vervangen door:

“Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, zoals voor overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE’s) gevoelige soorten, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 of in latere krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen, beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures die voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 722/2012 of van die latere uitvoeringsbepalingen.”;

v) in de tweede alinea van punt 4.6 wordt de aanhef vervangen door:

“Het (de) verslag(en) van de aangemelde instantie:”;

w) punt 4.8 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

“De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming, onder meer wat betreft de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten.”;

ii) de derde zin wordt als volgt gewijzigd:

1) het vierde streepje wordt vervangen door:

– “te beslissen of er voorwaarden of beperkingen voor de certificering moeten worden vastgesteld,”;

2) het vijfde streepje wordt vervangen door:

– “in voorkomend geval, op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, alsook van de risicoclassificatie, de klinische evaluatie en de conclusies van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode,”;

3) het achtste streepje wordt vervangen door:

– “een certificaat of certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvereisten in bijlage XII en aan te geven of er voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering,”;

x) punt 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

i) het derde streepje wordt vervangen door:

– “het beoogde doeleind van het hulpmiddel of de ervoor vastgestelde claims,”;

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

“In de in de eerste alinea bedoelde procedures en contractuele regelingen wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen wijzigingen die niet hoeven te worden gemeld, wijzigingen die moeten worden gemeld maar waarvoor geen voorafgaande goedkeuring is vereist en wijzigingen waarvoor voorafgaande goedkeuring is vereist.”;

iii) in de derde alinea wordt de aanhef vervangen door:

“Indien voor wijzigingen voorafgaande goedkeuring is vereist, doet de betrokken aangemelde instantie overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures het volgende:”;

iv) het volgende lid wordt toegevoegd:

“Indien nodig bereiken de aangemelde instantie en de fabrikant overeenstemming over een vooraf vastgesteld veranderingscontroleplan dat de fabrikant in staat stelt wijzigingen overeenkomstig een dergelijk plan zonder voorafgaande kennisgeving door te voeren.”;

y) punt 4.10 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea worden het tweede en het derde streepje vervangen door:

– “voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naargelang van de reikwijdte van hun aanwijzing. Die screening wordt uitgevoerd in het kader van de bij artikel 49 ingestelde coördinatiegroep om onnodige overlappingen te voorkomen en de efficiëntie en werkverdeling te verbeteren. Bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten wordt rekening gehouden met de bevindingen van de screening;

– om te beoordelen of een gemeld ernstig incident in verband met een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of een field safety corrective action die door de fabrikant is ondernomen of wordt overwogen, of die door een bevoegde autoriteit van hem wordt

verlangd, gevolgen heeft voor de geldigheid van bestaande certificaten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.”;

ii) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) de aanhef wordt vervangen door:

“De betrokken aangemelde instantie besluit met inachtneming van de signalen die voortkomen uit vigilantiegegevens waartoe zij uit hoofde van artikel 92, lid 2, toegang heeft, welke van de volgende opties in voorkomend geval zullen worden toegepast:”;

2) het eerste streepje wordt geschrapt;

iii) de derde alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) het eerste streepje wordt vervangen door:

– “toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante vereisten van punt 4.5,”;

2) het achtste streepje wordt vervangen door:

– indien nodig, voorwaarden of beperkingen voor het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.”;

iv) in de vierde alinea wordt het derde streepje vervangen door:

– “ervoor zorgen dat de meest recente geactualiseerde klinische evaluatie op passende wijze wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en in voorkomend geval in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.”;

z) punt 4.11 wordt vervangen door:

“4.11. *Periodieke beoordelingen en verlenging van de geldigheidsduur van een certificaat*”

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor periodieke beoordelingen van goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen, EU-beoordelingscertificaten technische documentatie of certificaten van EU-typeonderzoek.

In het kader van die procedures moet de betrokken fabrikant op gezette tijden een overzicht indienen van wijzigingen en van relevante gegevens die door het systeem voor post-market surveillance van de fabrikant zijn verzameld. De aangemelde instantie beoordeelt die informatie en besteedt hierbij bijzondere aandacht aan klinische gegevens afkomstig van post-market surveillance en sinds de vorige certificering of periodieke beoordeling ondernomen PMCF-activiteiten, met inbegrip van passende actualiseringen van verslagen van fabrikanten over de klinische evaluatie, en herhaalt reeds uitgevoerde beoordelingen niet.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de verlenging van de geldigheidsduur van een certificaat in gevallen waarin zij de geldigheidsduur bij wijze van uitzondering heeft beperkt. In het kader van die procedures moet de fabrikant vóór het verstrijken van

de geldigheidsduur van het certificaat de door de aangemelde instantie gespecificeerde gegevens of documentatie indienen, zodat de aangemelde instantie een besluit kan nemen over de verlenging van de geldigheidsduur van het certificaat.";

6) bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3.2 wordt vervangen door:

"3.2 Indien het hulpmiddel in kwestie bestemd is om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Toebehoren van een medisch hulpmiddel en toebehoren van een in bijlage XVI opgenomen product worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.";

b) in punt 4.2, eerste alinea, wordt het tweede streepje vervangen door:

– "indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het overbrengen of opslaan van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen, of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamscellen en -weefsel, met uitzondering van bloedzakken; in afwijking van andere classificatieregels behoren bloedzakken tot klasse IIb.";

c) in punt 5.2 wordt het tweede streepje vervangen door:

– "het herbruikbare chirurgische instrumenten betreft, ongeacht het lichaamsdeel waarmee zij in contact komen; in dat geval behoren zij tot klasse I;";

d) in punt 5.3 wordt het volgende streepje toegevoegd:

– "het herbruikbare chirurgische instrumenten betreft, ongeacht het lichaamsdeel waarmee zij in contact komen; in dat geval behoren zij tot klasse I;";

e) punt 5.4 wordt als volgt gewijzigd:

i) het zesde streepje wordt vervangen door:

– "het actieve implanteerbare hulpmiddelen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III; ";

ii) het achtste en het negende streepje worden vervangen door:

– "het volledige of gedeeltelijke gewrichtsprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten en andere beproefde technologische hulpmiddelen; of

– het ruggenwervelschijf vervangende implantaten of implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten en andere beproefde technologische hulpmiddelen.";

f) In punt 6.1 worden de eerste en tweede alinea vervangen door:

"Alle actieve therapeutische hulpmiddelen en alle in bijlage XVI vermelde actieve producten die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen,

behoren tot klasse IIa, behalve indien zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk energie kunnen uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van de toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die zijn bestemd om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb en van in bijlage XVI vermelde actieve producten die tot klasse IIb behoren, te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.";

g) punt 6.3 wordt vervangen door:

"6.3 Regel 11

Software die bestemd is om een output te genereren die een klinisch voordeel oplevert en die wordt gebruikt voor diagnose, behandeling, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, compensatie of verlichting van een ziekte of aandoening, behoort tot klasse I, tenzij de output bestemd is voor een ziekte of aandoening:

– in een kritieke situatie die het risico met zich meebrengt dat de persoon overlijdt of dat de gezondheidstoestand van de persoon onomkeerbaar verslechtert; in dat geval behoort de software tot klasse III;

– in een ernstige situatie die het risico met zich meebrengt dat de gezondheidstoestand van een persoon ernstig verslechtert of dat de persoon een chirurgische ingreep moet ondergaan, of om in een kritieke situatie klinische behandeling te stimuleren; in dat geval behoort de software tot klasse IIb;

– in een niet-ernstige situatie, of om klinische behandeling in een ernstige situatie te stimuleren of om input te leveren voor klinische behandeling in een kritieke of ernstige situatie; in dat geval behoort de software tot klasse IIa.";

h) in punt 7.6 wordt de aanhef vervangen door:

"Regel 19

Alle hulpmiddelen die nanomateriaal bevatten of daaruit bestaan, zoals gedefinieerd in Aanbeveling C/2022/3689 van de Commissie, behoren tot klasse:";

i) in punt 7.8 wordt de aanhef vervangen door:

"Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op de huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarop of daarin plaatselijk verspreiden, behoren tot:";

7) bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2.3 worden de derde en vierde alinea vervangen door:

"Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie voor een representatief hulpmiddel als bedoeld in de bijlagen II en III en nader bepaald in de punten 4.3 tot en met 4.8. Voor hulpmiddelen van klasse IIa wordt punt 3, a), van bijlage II echter uitgesloten van de beoordeling. Bij het kiezen van het representatieve hulpmiddel past de aangemelde instantie een risicogebaseerde aanpak toe, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel en met name met de fysische, chemische en biologische kenmerken van het hulpmiddel, de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, het beoogde doeleind, de toepassing door de fabrikant van geharmoniseerde normen of GS voor het hulpmiddel en de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen, bijvoorbeeld met betrekking tot fysische, chemische, biologische of klinische eigenschappen, die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De betrokken aangemelde instantie documenteert de onderbouwing waarop de keuze van de representatieve hulpmiddelen is gebaseerd.

Voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb kan de aangemelde instantie op naar behoren gemotiveerde gronden die tijdens de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld, een door een concrete reden ingegeven beoordeling van de technische documentatie van aanvullende representatieve hulpmiddelen opnemen.

Als het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie van het beoordeelde representatieve hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoen, geeft de aangemelde instantie een EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat af. De aangemelde instantie brengt de fabrikant op de hoogte van haar beslissing om het certificaat af te geven. De beslissing omvat de conclusies van de audit en een met redenen omkleed verslag.";

b) in punt 3.2 wordt het tweede streepje vervangen door:

– "documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor post-market surveillance, met inbegrip van het PMCF-plan, voor de representatieve hulpmiddelen, en van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 87 tot en met 92,";

c) punt 3.3 wordt vervangen door:

"3.3 Aangemelde instanties verrichten periodiek passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant in kwestie het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor post-market surveillance toepast. Deze audits en beoordelingen worden verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Indien gemotiveerd kan de audit op afstand in plaats van ter plaatse worden uitgevoerd. De aangemelde instantie verricht zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of zij laat dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

De aangemelde instantie voert de audits en beoordelingen in het kader van toezicht om de 12 maanden uit. Indien dit echter gerechtvaardigd is in het licht van de resultaten van eerdere audits en beoordelingen in het kader van toezicht, en indien de gegevens van de post-market surveillance of de vigilantie geen aanleiding geven tot bezorgdheid, voert de aangemelde instantie de audits en beoordelingen in het kader van toezicht slechts om de 24 maanden uit.";

d) punt 3.4 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"De aangemelde instantie verricht op korte termijn aangekondigde of onaangekondigde audits bij de fabrikant en, in voorkomend geval, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant, indien dit gerechtvaardigd is omdat de gegevens van de post-market surveillance of de vigilantie aanleiding geven tot bezorgdheid, of op verzoek van een bevoegde autoriteit. De op korte termijn aangekondigde of onaangekondigde audit kan worden gecombineerd met de in punt 3.3 bedoelde periodieke beoordeling in het kader van toezicht of in aanvulling op deze beoordeling worden uitgevoerd.";

ii) in de tweede alinea wordt de eerste zin vervangen door:

"Bij deze onaangekondigde audits on-site kan de aangemelde instantie een adequaat monster van de geproduceerde hulpmiddelen of een adequaat monster van het productieproces testen om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 52, lid 8, tweede alinea.";

iii) in de derde alinea wordt de eerste zin vervangen door:

"In plaats van of in aanvulling op de bemonstering als bedoeld in de tweede alinea, kan de aangemelde instantie monsters nemen van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 52, lid 8, tweede alinea.";

e) punt 3.5 wordt vervangen door:

"3.5 In het geval van hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb en hulpmiddelen van klasse III die beproefde technologische hulpmiddelen zijn, kan de aangemelde instantie tijdens de beoordeling in het kader van toezicht een door een concrete reden ingegeven beoordeling van de technische documentatie van representatieve hulpmiddelen opnemen indien de aangemelde instantie aan de hand van gegevens inzake post-market surveillance heeft vastgesteld dat mogelijk sprake is van punten van zorg of hiervoor andere naar behoren gemotiveerde redenen heeft.

Voor hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen die beproefde technologische hulpmiddelen zijn, omvat het toezicht ook een test van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van verificatie of de hoeveelheden geproduceerde of gekochte delen

en/of materialen overeenstemmen met de hoeveelheden hulpmiddelen als eindproduct.”;

f) punt 3.7 wordt vervangen door:

“3.7. Indien de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de geproduceerde hulpmiddelen of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan voorwaarden of beperkingen onderworpen.”;

g) de titel van punt 4 wordt vervangen door:

“4. Beoordeling van de technische documentatie”;

h) in punt 4.2 wordt de tweede zin vervangen door:

“De aanvraag bevat de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie of een plan en de bijbehorende termijnen voor de indiening van die technische documentatie.”;

i) in punt 4.4 wordt de tweede zin vervangen door:

“De aangemelde instantie maakt voor deze toetsing gebruik van personen die over voldoende klinische expertise beschikken en indien nodig ook van externe klinische experts die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt.”;

j) punt 4.8 wordt vervangen door:

“De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag van de technische documentatie met daarin onder meer een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie.”;

k) in punt 4.9 worden de tweede en de derde zin geschrapt;

l) punt 5.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de titel wordt vervangen door:

“5.1 Beoordelingsprocedure voor hulpmiddelen die onder artikel 54 vallen”;

ii) in punt a) worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

“a) Wat betreft hulpmiddelen die onder artikel 54 vallen, stelt de aangemelde instantie, na de kwaliteitscontrole van de klinische gegevens ter staving van het in artikel 61, lid 1, bedoelde verslag van de fabrikant over de klinische evaluatie, een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie op dat uitsluitsel biedt over het door de fabrikant geleverde klinisch bewijs, met name betreffende de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming van het bewijs met het beoogde doeleind, daaronder begrepen de medische indicatie of indicaties en het in artikel 10, lid 3, en deel B van bijlage XIV bedoelde PMCF-plan.

De aangemelde instantie stuurt haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie, samen met het verslag over de klinische

evaluatie van de fabrikant en, indien van toepassing, het PMCF-plan, door naar de Commissie.";

iii) aan punt b) wordt de volgende zin toegevoegd:

"In voorkomend geval kan het deskundigenpanel de fabrikant ook verzoeken de conclusies van zijn klinische evaluatie te presenteren.";

iv) punt g) wordt vervangen door:

"g) De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel zijn uiteengezet en werkt haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie zo nodig bij. Indien het deskundigenpanel vaststelt dat het klinisch bewijs niet volstaat of aanleiding geeft tot ernstige bedenkingen bij de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming van dat bewijs met het beoogde doeleind, daaronder begrepen de medische indicatie(s), en het PMCF-plan, dan raadt de aangemelde instantie indien nodig de fabrikant in haar conformiteitsbeoordelingsverslag aan aanvullende klinische gegevens te verzamelen en zijn klinische evaluatie bij te werken, het beoogde doeleind van het hulpmiddel tot bepaalde groepen van patiënten of bepaalde medische indicaties te beperken, en/of beslist het dat de geldigheidsduur van het certificaat moet worden beperkt, specifieke PMCF-studies moeten worden verricht, de gebruiksaanwijzing of de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moet worden aangepast, of andere voorwaarden moeten worden opgelegd, een en ander naargelang het geval; ingeval de aangemelde instantie het advies van het deskundigenpanel niet gevolgd heeft, verstrekt zij in haar conformiteitsbeoordelingsverslag een volledige rechtvaardiging daarvoor. De aangemelde instantie licht toe hoe zij gevolg heeft gegeven aan de standpunten en aanbevelingen in het advies van het deskundigenpanel en verschaft, indien zij de standpunten en aanbevelingen van het deskundigenpanel niet heeft gevolgd, hiervoor een onderbouwde motivering. Het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel en de toelichting over de wijze waarop daaraan gevolg is gegeven of, indien van toepassing, de door de aangemelde instantie verstrekte onderbouwde motivering worden via Eudamed openbaar gemaakt, met uitzondering van vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 109.";

m) punt 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt d) wordt vervangen door:

"Binnen negentig dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit een advies uit aan de aangemelde instantie. Deze termijn van negentig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met dertig dagen worden verlengd. Indien voor de geneeskrachtige substantie in de Unie nog geen vergunning is verleend, brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit binnen 180 dagen advies uit. Bij het opstellen van haar advies kan de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit de aangemelde instantie of de fabrikant

verzoeken binnen een specifieke termijn de aanvullende informatie te verstrekken die zij nodig heeft voor haar in punt b) bedoelde beoordeling. In geval van een dergelijk verzoek wordt de in dit lid vastgestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.";

ii) punt g) wordt vervangen door:

"g) Wanneer de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit informatie over de ondersteunende stof verkrijgt die van invloed kan zijn op de eerder vastgestelde risico's of baten van de opname van de stof in het hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie of deze informatie al dan niet van invloed is op de eerder vastgestelde risico's of baten van de opname van de stof in het hulpmiddel. In het geval van informatie over ernstige incidenten die via de in artikel 89, lid 6, eerste alinea, van deze verordening bedoelde kennisgeving is verkregen, beoordeelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit de gegevens, die in geaggregeerde vorm kunnen worden aangeleverd, en kan zij zo nodig contact opnemen met de aangemelde instantie om nadere informatie te verkrijgen. De aangemelde instantie houdt bij de heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure rekening met dit advies.";

n) punt 5.3.1 wordt vervangen door:

"5.3.1 Stoffen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan

a) Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van afgeleide producten van stoffen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 6, punt g), onder deze verordening vallen en voor hulpmiddelen waarin onder Verordening (EU) 2024/1938 vallende stoffen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, integraal zijn opgenomen, vraagt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, een van de overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938 door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten ("bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong") om een wetenschappelijk advies over de registratie van donoren, het onderzoek naar de historie van donoren en de verkrijging en het testen van stoffen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan. De aangemelde instantie dient een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in, die onder meer informatie bevat over de niet-levensvatbaarheid van de stoffen van menselijke oorsprong in kwestie, de registratie van donoren, het onderzoek naar de historie van donoren, de verkrijging en het testen van donaties, en de risico's of baten van de opname van de stoffen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel.

b) Binnen negentig dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie brengt de bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong advies uit bij de aangemelde instantie. Deze

termijn van negentig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met dertig dagen worden verlengd.

c) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong en de eventuele actualiseringen daarvan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong zijn uiteengezet. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong.

d) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van niet-levensvatbare stoffen van menselijke oorsprong, of van afgeleide producten daarvan die in een hulpmiddel zijn opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van de registratie van donoren, het onderzoek naar de historie van donoren en de verkrijging en het testen van donaties, brengt de fabrikant de aangemelde instantie op de hoogte van de voorgenomen wijzigingen. De aangemelde instantie raadpleegt de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de in het hulpmiddel opgenomen stoffen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, worden behouden. De betrokken bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stoffen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de stoffen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, aan het hulpmiddel. Zij verstrekt haar advies binnen zestig dagen na ontvangst van alle benodigde documentatie over de voorgenomen wijzigingen. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie en stelt zij de betrokken bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong in kennis van haar definitieve besluit.

e) In het geval van informatie over ernstige incidenten die via de in artikel 89, lid 6, tweede alinea, bedoelde kennisgeving is verkregen, beoordeelt de geraadpleegde bevoegde autoriteit voor stoffen van menselijke oorsprong de gegevens, en kan zij zo nodig contact opnemen met de aangemelde instantie om nadere informatie te verkrijgen.”;

o) punt 5.3.2 wordt geschrapt;

p) in punt 5.4 worden de punten b), c) en d) geschrapt;

8) bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3, c), wordt vervangen door:

"c) zij toetst het door de fabrikant voorgelegde klinisch bewijs in het verslag over de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIV, punt 4. De aangemelde instantie maakt voor deze toetsing gebruik van personen die over voldoende klinische expertise beschikken en indien nodig ook van externe klinische experts die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of met de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt;";

b) punt 4 wordt vervangen door:

"Indien het type met deze verordening overeenstemt, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.";

9) bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3 wordt vervangen door:

"3. In afwijking van de punten 1 en 2, kan punt 10 of punt 18 deze bijlage, samen met het opstellen van technische documentatie zoals vervat in de bijlagen II en III, ook worden toegepast door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa.";

b) vóór deel A wordt het volgende punt 3 bis ingevoegd:

"3 bis. In afwijking van de punten 1 en 2 kan punt 10 bis ook worden toegepast door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn.";

c) In punt 7 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Voor hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van beproefde technologische hulpmiddelen, omvat het toezicht ook een controle dat de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd overeenstemmen met de hoeveelheden hulpmiddelen als eindproduct.";

d) punt 10 wordt vervangen door:

"10. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

10.1. De fabrikant waarborgt dat het voor de vervaardiging van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast.

10.2 De fabrikant wordt op grond van de EU-conformiteitsverklaring geacht te garanderen en te verklaren dat de betrokken hulpmiddelen van klasse IIa in overeenstemming met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn vervaardigd en aan de toepasselijke vereisten van deze verordening voldoen.

10.3. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag bevat alle in punt 2.1 van bijlage IX vermelde elementen. De fabrikant zorgt ervoor dat voor de beoordeling van

het kwaliteitsmanagementsysteem een adequate beschrijving van alle in punt 2.2, a), b), d) en e), van bijlage IX vermelde elementen beschikbaar is.

10.4 De eerste vier alinea's van punt 2.3 van bijlage IX zijn van toepassing.

10.5. Indien de beoordeling uit hoofde van punt 10.4 van deze bijlage bevestigt dat de betrokken hulpmiddelen overeenstemmen met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-productiekwaliteitsborging af overeenkomstig deel A van deze bijlage.

10.6. Punt 2.4 van bijlage IX is van toepassing.

10.7. Punt 3.1, punt 3.2, eerste, tweede en vierde streepje, en de punten 3.3 tot en met 3.7 van bijlage IX zijn van toepassing.

10.8. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

– de EU-conformiteitsverklaring;

– de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie, en

– het in punt 10.5 van deze bijlage bedoelde certificaat.

10.9. Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.";

e) vóór deel B wordt het volgende punt 10 bis ingevoegd:

"10 bis. Toepassing op hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn

10 bis.1. De fabrikant waarborgt dat het voor de vervaardiging van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast.

10 bis.2. De fabrikant wordt op grond van de EU-conformiteitsverklaring geacht te garanderen en te verklaren dat de betrokken hulpmiddelen in overeenstemming met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie zijn vervaardigd en aan de toepasselijke vereisten van deze verordening voldoen.

10 bis.3. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag bevat de in het eerste tot en met het zesde streepje van punt 2.1 van bijlage IX vermelde elementen. De fabrikant waarborgt dat een adequate beschrijving van alle in punt 2.2, d) en e), van bijlage IX vermelde elementen beschikbaar is voor de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem.

10 bis.4. De eerste en de tweede alinea van punt 2.3 van bijlage IX zijn van toepassing. De beoordeling van de aangemelde instantie wordt beperkt:

– wat betreft hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten die betrekking hebben op het tot stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand;

– wat betreft hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische vereisten;

– wat betreft herbruikbare chirurgische instrumenten, tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

10 bis.5. Wanneer de beoordeling uit hoofde van punt 10 bis.4.bevestigt dat elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-productiekwaliteitsborging af overeenkomstig dit deel van deze bijlage.

10 bis.6. Punt 2.4 van bijlage IX is van toepassing.

10 bis.7. Punt 3.1, het eerste, het tweede en het vierde streepje van punt 3.2 en de punten 3.3, 3.4 en 3.6 van bijlage IX zijn van toepassing.

10 bis.8. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

– de EU-conformiteitsverklaring;

– de in punt 2.1, vijfde streepje, van bijlage IX bedoelde documentatie,

– het in punt 10 bis.5 bedoelde certificaat.

10 bis.9. Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.”;

f) in punt 12 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van het productieproces die betrekking hebben op het verkrijgen en behouden van die steriele toestand, tevens de bepalingen van de punten 6.1, 6.2, 6.3, eerste alinea, 6.4 en 7 toe.”;

g) punt 18 wordt vervangen door:

“18. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

18.1. Onder productverificatie wordt verstaan de procedure waarbij de fabrikant, na onderzoek van elk vervaardigd hulpmiddel, door middel van afgifte van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 19 en bijlage IV, wordt geacht te garanderen en te verklaren dat de hulpmiddelen waarop de procedure van de punten 14 en 15 is toegepast, overeenstemmen met de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening.

18.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het productieproces waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met de apparaten als beschreven in de EU-conformiteitsverklaring en voldoen aan de toepasselijke vereisten van deze verordening. Alvorens met de fabricage te beginnen, stelt de fabrikant documenten op met een beschrijving van het productieproces, met name ten aanzien van de sterilisatie indien van toepassing, en van alle vooraf vastgestelde en systematische procedures die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is.

Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van het productieproces die betrekking hebben op het verkrijgen en behouden van die steriele toestand, tevens de bepalingen van de punten 10.3, 10.4, 10.6 en 10.7 toe.

18.3. De punten 13 en 14 zijn van toepassing. Punt 15 is van toepassing teneinde te verifiëren dat de hulpmiddelen overeenstemmen met de in de EU-conformiteitsverklaring beschreven hulpmiddelen.

18.4. In afwijking van punt 17 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

– de EU-conformiteitsverklaring;

– de in punt 18.2 bedoelde documentatie,

– de in bijlagen II en III bedoelde technische documentatie,

– het in punt 15.2 bedoelde certificaat.

18.5. Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.”;

10) bijlage XII wordt als volgt gewijzigd:

a) in hoofdstuk I wordt punt 4, b), vervangen door:

“b) De EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoclassificatie en de fabricageplaats(en) waarop zij betrekking hebben.”;

b) hoofdstuk II wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 6 wordt vervangen door:

“6. indien van toepassing, vervaldatum”;

ii) punt 7 wordt vervangen door:

“7. gegevens die nodig zijn voor de, in voorkomend geval, ondubbelzinnige beschrijving van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, zoals beschreven in punt 4 van hoofdstuk I;”;

iii) punt 10 wordt vervangen door:

“10. verwijzing naar relevante GS en geharmoniseerde normen;”;

11) bijlage XIII wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 wordt het achtste streepje vervangen door:

"indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, of in latere krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels, is opgenomen of verwerkt.";

b) de eerste zin van punt 5 wordt vervangen door:

"De fabrikant evalueert en documenteert de ervaring die na het productiestadium wordt opgedaan, met inbegrip, indien van toepassing, van de PMCF als bedoeld in deel B van bijlage XIV, en treft passende maatregelen om zo nodig corrigerende acties te ondernemen.";

12) bijlage XIV wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

1) het eerste streepje wordt vervangen door:

– "een vaststelling voor welke algemene veiligheids- en prestatie-eisen onderbouwing met relevante klinische gegevens nodig is, of een adequate motivering van het oordeel dat bevestiging van de veiligheid en prestaties op basis van klinische gegevens niet passend wordt geacht overeenkomstig artikel 61, lid 10;";

2) het zevende en het achtste streepje worden vervangen door:

– "een indicatie van de wijze waarop baten-risicokwesties met betrekking tot specifieke onderdelen, zoals het gebruik van farmaceutische, niet-levensvatbare stoffen van menselijke oorsprong of niet-levensvatbare dierlijke weefsels, moeten worden aangepakt;

– indien van toepassing, een klinische ontwikkelingsstrategie waarin de vooruitgang wordt weergegeven, gaande van experimentele onderzoeken zoals studies over het eerste gebruik bij mensen, haalbaarheidsstudies en proefstudies, tot bevestigende onderzoeken zoals klinische spilonderzoeken, en een PMCF als bedoeld in deel B, met een aanduiding van mijlpalen en een beschrijving van mogelijke acceptatiecriteria;";

ii) het volgende lid wordt toegevoegd:

"De punten b) tot en met e) zijn niet van toepassing op hulpmiddelen waarvoor bevestiging van de veiligheid en prestaties op basis van klinische gegevens niet passend wordt geacht overeenkomstig artikel 61, lid 10.";

b) in punt 3 worden het tweede en het derde streepje vervangen door:

– "biologische kenmerken: het hulpmiddel gebruikt dezelfde of soortgelijke materialen of stoffen in contact met dezelfde menselijke weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een soortgelijke aard en duur van

het contact en soortgelijke kenmerken van stoffen, inclusief afbraakproducten en uit het materiaal lekkende stoffen;

– klinische kenmerken: het hulpmiddel wordt gebruikt voor dezelfde of een soortgelijke klinische toestand of hetzelfde of een soortgelijk klinische doel, met inbegrip van soortgelijke ernst en soortgelijk stadium van de ziekte, op dezelfde plaats in het lichaam, in een soortgelijke populatie, ook wat betreft leeftijd, anatomie en fysiologie; heeft dezelfde soort gebruiker; heeft soortgelijke relevante kritische prestaties wat betreft het verwachte klinische effect voor een specifiek beoogd doeleind.";

c) in punt 5 wordt de volgende zin ingevoegd na de eerste zin:

"Indien de PMCF niet wordt geacht van toepassing te zijn, verstrekt de fabrikant een motivering in het plan voor post-market surveillance als bedoeld in punt 1 van bijlage III.";

d) punt 7 wordt vervangen door:

"7. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in het verslag over de klinische evaluatie en de technische documentatie.";

e) punt 8 wordt vervangen door:

"8. Bij de in artikel 61 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 3 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van de PMCF. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.";

13) bijlage XV wordt als volgt gewijzigd:

a) in hoofdstuk I, punt 2.6, wordt de volgende zin toegevoegd:

"Voor gecombineerde onderzoeken kan gebruik worden gemaakt van gezamenlijke rapportage over de eindpunten voor het hulpmiddel en het geneesmiddel.";

b) hoofdstuk II wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1.4 wordt vervangen door:

"1.4. de status van de aanvraag voor het klinisch onderzoek (te weten eerste indiening, herindiening, substantiële wijziging);";

ii) punt 1.6 wordt vervangen door:

"1.6. indien de aanvraag een herindiening is voor een hulpmiddel waarvoor reeds een aanvraag is ingediend: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening, of bij een substantiële wijziging: een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag. De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de eerdere aanvraag aan, samen met een onderbouwing van die wijzigingen, en geeft met name aan of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van conclusies op basis van eerdere evaluaties door bevoegde autoriteiten of de ethische commissie;".

BIJLAGE II

De bijlagen I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII en XIV van Verordening (EU) 2017/746 worden als volgt gewijzigd:

(1) bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 16.4 wordt vervangen door:

"Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen en -cyberveiligheid, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.";

b) punt 20.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede zin van de eerste alinea wordt vervangen door:

"Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:";

ii) aan punt c) wordt de volgende zin toegevoegd:

"Etiketten mogen in digitale vorm worden verstrekt in de mate die wordt toegestaan door, en uitsluitend onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen.";

iii) punt e) wordt vervangen door:

"e) In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;";

iv) punt f) wordt vervangen door:

"f) indien het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik bestemd is, kan de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt.";

v) het volgende punt k) wordt toegevoegd:

"k) Voor hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt met een geneesmiddel overeenkomstig artikel 19 van [voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2011/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG] en die samen met een geneesmiddel worden verpakt, kan de gebruiksaanwijzing indien nodig worden opgenomen als onderdeel van de gedeelde verpakking van het geneesmiddel en het hulpmiddel. Bovendien kan de informatie op het etiket van het hulpmiddel worden beperkt tot de in punt 20.2, a) en c), bedoelde bijzonderheden indien, na instemming van de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het verlenen van de vergunning voor het geneesmiddel, aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) de informatie die nodig is voor een veilig gebruik en juiste werking van het hulpmiddel wordt, samen met de

samenvatting van de productkenmerken en/of de bijsluiter van het geneesmiddel aan de gebruiker verstrekt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals uiteengezet in [voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2011/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG];

ii) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen waarborgt dat het hulpmiddel kan worden getraceerd en geïdentificeerd.";

c) punt 20.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt e) wordt vervangen door:

"e) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of een toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudies is;";

ii) punt j) wordt vervangen door:

"j) voor zover relevant, de vermelding van de netto-inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking accuraat weergeven;";

iii) punt r) wordt vervangen door:

"r) indien snelle assays niet zijn bedoeld voor zelftesten of near-patient testing, de expliciete uitsluiting ervan;";

d) punt 20.4.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt c), viii) wordt vervangen door:

"viii) in het geval van companion diagnostics, de internationale generieke benaming (INN) of de beschrijving van de specifieke groep van het (de) geneesmiddel(en) waarvoor dat hulpmiddel een companion diagnostic is;";

ii) punt d) wordt vervangen door:

"d) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of een toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudies is;";

iii) punt h) wordt vervangen door:

"h) een beschrijving van de reagentia en eventuele beperkingen op het gebruik daarvan (bijvoorbeeld uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument) en de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van het (de) kritische bestandde(e)l(en) in het reagens/de reagentia of de kit, alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;";

iv) punt w) wordt vervangen door:

"w) analytische en klinische prestatiekenmerken als bedoeld in punt 9.1, a) en b);";

v) punt x) wordt geschrapt;

vi) punt z) wordt vervangen door:

"z) informatie over het gebruik van beschikbare referentiemeetprocedures en -materialen door de gebruiker;";

vii) punt ae) wordt vervangen door:

"ae) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;";

(2) bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt c) wordt vervangen door:

"c) het beoogde doeleind van het hulpmiddel als bedoeld in punt 20.4.1, c), van bijlage I;";

ii) punt g) wordt vervangen door:

"g) de beschrijving van de onderdelen en, in voorkomend geval, de beschrijving van de kritische bestanddelen van de betrokken onderdelen, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurprimers;";

b) punt 3.1, a), wordt vervangen door:

"a) indien van toepassing, een beschrijving van de kritische reagentia, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurprimers, die niet met het hulpmiddel worden verstrekt maar wel voor gebruik met het hulpmiddel worden aanbevolen;";

c) punt 6.1.2.6, c), wordt vervangen door:

"c) statistische methoden, zoals de Receiver Operating Characteristic (ROC), voor het genereren van resultaten en, indien van toepassing, het bepalen van de grijze zone.";

d) punt 6.1.3 wordt geschrapt;

e) In punt 6.2 worden de titel en de eerste alinea vervangen door:

"6.2. Informatie over algehele prestatie-evaluatie- en klinische studies

De documentatie bevat het prestatie-evaluatieplan als bedoeld in punt 1.1 van bijlage XIII en het verslag over de prestatie-evaluatie als bedoeld in punt 1.3.2 van bijlage XIII.";

f) aan punt 6.5 wordt het volgend punt e) toegevoegd:

"e) Indien het hulpmiddel als integraal onderdeel een medisch hulpmiddel bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, als bedoeld in artikel 1, lid 4, van deze verordening, omvat de documentatie de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het deel van het

medisch hulpmiddel met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745, die zijn opgenomen in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of in het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat op grond waarvan de fabrikant een CE-markering op het medisch hulpmiddel mag aanbrengen. Indien die resultaten van de conformiteitsbeoordeling niet beschikbaar zijn en voor de conformiteitsbeoordeling van het medische hulpmiddel, indien afzonderlijk gebruikt, overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 de betrokkenheid vereist is van een aangemelde instantie, wordt een advies over de conformiteit van het deel van het medische hulpmiddel met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het type hulpmiddel in kwestie is aangewezen, in de documentatie opgenomen.";

(3) bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1, a), wordt het zesde streepje vervangen door:

– "algemeen beschikbare informatie over soortgelijke hulpmiddelen.";

b) punt 2 wordt vervangen door:

"2. Het in artikel 81 bedoelde PSUR of het in artikel 80 bedoelde verslag over de post-market surveillance.";

(4) bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) de delen A en B worden vervangen door:

"DEEL A

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 28 BIJ DE REGISTRATIE VAN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Fabrikanten en, indien van toepassing, gemachtigden en, indien van toepassing, importeurs verstrekken de volgende informatie over de marktdeelnemer:

1. soort marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);
2. naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van de marktdeelnemer;
3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1.1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van deze persoon;
4. naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van de in artikel 15 bedoelde, voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen.

DEEL B

OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 25 EN 26 SAMEN MET DE UDI-DI AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank alle volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. Basic UDI-DI, als bedoeld in artikel 24, en aanvullende UDI-DI's;
2. voor de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 110, lid 3, type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;
3. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
4. de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
5. de aanwezigheid van stoffen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan (ja/neen);
6. de aanwezigheid van cellen of stoffen van microbiële oorsprong (ja/neen);
7. de risicoklasse van het hulpmiddel;
8. indien van toepassing, het uniek identificatienummer van de prestatiestudie;
9. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 10, lid 14: naam, adres en contactgegevens, met inbegrip van de digitale contactgegevens, van deze natuurlijke of rechtspersoon;
10. indien van toepassing, de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties;
11. de status van het hulpmiddel (in de handel gebracht, niet langer in de handel, teruggeroepen, field safety corrective action geïnitieerd);
12. vermelding of het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of near-patient testing;
13. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
14. de wijze van toezicht op de productie van het hulpmiddel (verval- of productiedatum, lotnummer, serienummer);
15. indien van toepassing, de gebruikseenheid-UDI-DI van het hulpmiddel (indien een UDI op het hulpmiddel niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid ervan, moet een UDI-DI van de gebruikseenheid worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
16. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);
17. het overeenkomstig artikel 28, lid 2, toegekende SRN;
18. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
19. de nomenclatuurcode voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 23;

20. indien van toepassing, naam of handelsnaam en, indien van toepassing, aanvullende handelsnamen;

21. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;

22. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);

23. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);

24. vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/neen);

25. indien van toepassing, het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;

26. de vermelding op het etiket of het hulpmiddel steriel is (ja/neen);

27. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/neen);

28. indien van toepassing, de gebruiksaanwijzing of, indien beschikbaar, de URL van de website waar de gebruiksaanwijzing kan worden geraadpleegd;

29. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.";

b) deel C wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 1 wordt de definitie van "Basic UDI-DI" vervangen door:

"**Basic UDI-DI**

De Basic UDI-DI is de primaire identificatiecode van een model van hulpmiddel. De Basic UDI-DI is de voornaamste sleutel in de databank en in relevante documentatie (bv. certificaten, conformiteitsverklaring, technische documentatie en samenvatting betreffende veiligheid en prestaties) om hulpmiddelen met hetzelfde beoogde doeleind, dezelfde risicoklasse en dezelfde essentiële ontwerp- en fabricagekenmerken met elkaar te verbinden. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank en wordt aangegeven in de relevante certificaten en EU-conformiteitsverklaringen.";

ii) punt 4.10 wordt vervangen door:

"4.10. Herbruikbare hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd tussen twee patiënten in, is permanent en leesbaar na elk proces dat wordt uitgevoerd om het hulpmiddel klaar te maken voor het daaropvolgende gebruik gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel, tenzij het hulpmiddel bestemd is om uitsluitend door of voor dezelfde patiënt te worden hergebruikt. De vereisten in dit punt zijn in de volgende omstandigheden niet van toepassing op hulpmiddelen:

a) elke directe markering zou de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in het gedrang brengen;

b) het hulpmiddel kan niet rechtstreeks worden gemarkeerd omdat dat technologisch niet haalbaar is.";

(5) bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1.1.1. wordt de volgende zin toegevoegd:

"Het bevat ook informatie over de grotere organisatie waartoe de aangemelde instantie behoort.";

b) punt 1.1.2 wordt vervangen door:

"1.1.2 Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van die organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk worden gedocumenteerd. In dergelijke gevallen gelden de vereisten van punt 1.2 voor zowel de aangemelde instantie als de grotere organisatie waartoe deze behoort. De grotere organisatie en de juridische entiteiten die ertoe behoren, zijn niet betrokken bij het ontwerp, de vervaardiging, het in de handel brengen, de installatie of het onderhoud van de hulpmiddelen waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen en bieden geen adviesdiensten voor dergelijke activiteiten aan. Zij vertegenwoordigen de partijen die bij deze activiteiten betrokken zijn niet.";

c) punt 1.1.5 wordt vervangen door:

"1.1.5. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel dat invloed kan hebben op de uitvoering door de aangemelde instantie en op de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten daarvan.";

d) in punt 1.2.9. wordt de volgende zin toegevoegd:

"De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om voor en na de indiening van een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling dialogen met de fabrikant aan te bieden en te voeren.";

e) punt 1.3.1 wordt vervangen door:

"1.3.1. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat haar personeel, comités, bijkantoren, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties de vertrouwelijkheid in acht nemen van de informatie die zij tijdens de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.";

f) in punt 1.4.2, wordt de tweede zin geschrapt;

g) het volgende punt 1.4.3 wordt toegevoegd:

"1.4.3. In afwijking van punt 1.4.1 kan de aangemelde instantie aantonen een dekking te hebben voor aansprakelijkheid door toe te treden tot een garantiefonds dat doeltreffende bescherming biedt en door de betrokken lidstaat of lidstaten wordt erkend.";

h) punt 1.6.1 wordt vervangen door:

"1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties als bedoeld in artikel 49 van Verordening (EU) 2017/745 en zorgt ervoor dat haar

beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, normen, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.”;

i) punt 2.1 wordt vervangen door:

“2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, en waarmee op de meest effectieve wijze kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de vereisten van deze verordening wordt voldaan.”;

j) punt 2.3 wordt vervangen door:

“2.3. De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsmanagementsysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de bijkantoren, dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.”;

k) punt 3.2.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

“Het personeel dat bevoegd is om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken.”;

ii) in de tweede zin wordt het zesde streepje vervangen door:

– “toereikende ervaring met het verrichten van conformiteitsbeoordelingen, in het kader van deze verordening, Verordening (EU) 2017/745 of van eerder geldende wetten, in een aangemelde instantie.”;

l) in punt 3.2.4 wordt de eerste zin vervangen door:

“De aangemelde instantie beschikt over vast personeel met relevante klinische expertise.”;

m) in punt 3.2.7 wordt de eerste zin vervangen door:

“Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor eindevaluaties en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken.”;

n) in de eerste alinea van punt 3.4.1. wordt de volgende zin toegevoegd:

“Zij stellen de fabrikant daarvan in kennis.”;

o) in punt 4.1 wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:

“De vereisten van de punten 4.3, 4.4, 4.7 en 4.8 worden niet uitbesteed en worden niet door externe deskundigen vervuld.”;

p) in punt 4.2, a), wordt de tweede zin vervangen door:

"Die beschrijving omvat de aanvaarde talen voor de indiening van documentatie en voor alle daarmee verband houdende correspondentie en de modaliteiten voor het voeren van de in punt 1.2.9 van deze bijlage bedoelde dialoog voorafgaand aan de indiening van een aanvraag;";

q) in de tweede alinea van punt 4.3 wordt de derde zin vervangen door:

"Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over vigilantieverslagen, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en de plicht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.";

r) in punt 4.5.1, wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:

i) het achtste streepje wordt vervangen door:

– "voor hulpmiddelen van klasse B of C, de technische documentatie van het (de) representatieve hulpmiddel(en) beoordelen;";

ii) het tiende streepje wordt geschrapt;

iii) de volgende streepjes worden toegevoegd:

– "in voorkomend geval, een doorlopende evaluatie uitvoeren van de gegevens of documentatie van de fabrikant wanneer deze beschikbaar komen;

– bewijs van eerdere uitgevoerde beoordelingen benutten.";

s) punt 4.5.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

1) de aanhef wordt vervangen door:

"Als onderdeel van de beoordeling van een kwaliteitsmanagementsysteem verricht een aangemelde instantie voorafgaand aan of met betrekking tot een audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:";

2) het vierde streepje wordt vervangen door:

– "voor hulpmiddelen van klasse B en C, duidelijk aangeven welke representatieve hulpmiddelen zijn geselecteerd voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en II, en";

ii) in punt b) wordt het vierde streepje vervangen door:

– "de documentatie wordt dusdanig bemonsterd dat de risico's van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen of hulpmiddelen die worden gecertificeerd, alsmede alle beschikbare informatie over post-market surveillance, worden weergegeven,";

t) in punt 4.5.3 wordt de titel van de derde alinea, “Verificatie door elke partij producten te onderzoeken en te testen”, vervangen door:

“Verificatie door producten of partijen producten te onderzoeken en te testen”.

De aangemelde instantie:

a) beschikt over gedocumenteerde procedures en voldoende expertise en heeft toegang tot voorzieningen voor de verificatie door producten of partijen producten te onderzoeken en te testen;

b) stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie moeten worden getest, worden aangegeven, en documenteert de onderbouwing voor de selectie van die parameters;

c) beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om na te gaan of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet, in voorkomend geval met inbegrip van procedures in verband met tests door EU-referentielaboratoria overeenkomstig de bijlagen IX, X en XI;

d) beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen wanneer en waar noodzakelijke tests zullen worden uitgevoerd die niet door de aangemelde instantie zelf verricht zullen worden;

e) neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich, behalve wanneer tests zijn uitgevoerd door EU-referentielaboratoria overeenkomstig de bijlagen IX, X of XI bij deze verordening; door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.”;

u) in punt 4.6 wordt de aanhef in de tweede alinea vervangen door:

“Het (de) verslag(en) van de aangemelde instantie:”;

v) punt 4.8 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

“De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming, onder meer wat betreft de toewijzing van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten.”;

ii) de derde zin wordt als volgt gewijzigd:

1) het vierde streepje wordt vervangen door:

– “te beslissen of er voorwaarden of beperkingen voor de certificering moeten worden vastgesteld,”;

2) het vijfde streepje wordt vervangen door:

– “in voorkomend geval, op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, alsook van de risicoclassificatie, de prestatie-evaluatie en de conclusies van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode,”;

3) het achtste streepje wordt vervangen door:

– "een certificaat of certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvereisten in bijlage XII en aan te geven of er voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering,";

w) punt 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt het vierde streepje vervangen door:

– "het beoogde gebruik van het hulpmiddel of de ervoor vastgestelde claims,";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"In de in de eerste alinea bedoelde procedures en contractuele regelingen wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen wijzigingen die niet hoeven te worden gemeld, wijzigingen die moeten worden gemeld zonder dat voorafgaande goedkeuring is vereist en wijzigingen die voorafgaande goedkeuring vereisen.";

iii) de derde alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) de aanhef wordt vervangen door:

"Indien voor wijzigingen voorafgaande goedkeuring is vereist, doet de betrokken aangemelde instantie overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures het volgende:";

2) de volgende vierde alinea wordt toegevoegd:

"Indien nodig bereiken de aangemelde instantie en de fabrikant overeenstemming over een vooraf vastgesteld veranderingscontroleplan dat de fabrikant in staat stelt wijzigingen overeenkomstig een dergelijk plan zonder voorafgaande kennisgeving door te voeren.";

x) punt 4.10 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) het tweede streepje wordt vervangen door:

– "voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naargelang van de reikwijdte van hun aanwijzing. Die screening wordt uitgevoerd in het kader van de bij artikel 49 ingestelde coördinatiegroep om onnodige overlappingen te voorkomen en de efficiëntie en werkverdeling te verbeteren. Bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten wordt rekening gehouden met de bevindingen van de screening;";

2) de eerste zin van het derde streepje wordt vervangen door:

– "om te beoordelen of een gemeld ernstig incident in verband met een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of een field safety corrective action die door de fabrikant is ondernomen of wordt overwogen of door een bevoegde

autoriteit van hem wordt verlangd, gevolgen heeft voor de geldigheid van bestaande certificaten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.”;

ii) de tweede alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) de inleidende zin wordt vervangen door:

“De betrokken aangemelde instantie besluit met inachtneming van de signalen die voortkomen uit vigilantiegegevens waartoe zij uit hoofde van artikel 87, lid 2, toegang heeft, welke van de volgende opties in voorkomend geval zullen worden toegepast:”;

2) het eerste streepje wordt geschrapt;

iii) de derde alinea wordt als volgt gewijzigd:

1) het eerste streepje wordt vervangen door:

– “ten minste jaarlijks toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante vereisten van punt 4.5,”;

2) het achtste streepje wordt vervangen door:

– “indien nodig, voorwaarden of beperkingen voor het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.”;

y) punt 4.11 wordt vervangen door:

“Periodieke beoordelingen en verlenging van de geldigheidsduur van een certificaat

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de periodieke beoordelingen van goedgekeurde kwaliteitsmanagementsystemen, EU-beoordelingscertificaten technische documentatie of certificaten van EU-typeonderzoek.

In het kader van die procedures moet de betrokken fabrikant op gezette tijden een overzicht indienen van wijzigingen en van relevante gegevens die door het systeem voor post-market surveillance van de fabrikant zijn verzameld. De aangemelde instantie beoordeelt die informatie en besteedt hierbij bijzondere aandacht aan klinische gegevens afkomstig van post-market surveillance en sinds de vorige certificering of periodieke beoordeling ondernomen PMPF-activiteiten, met inbegrip van passende actualiseringen van verslagen over prestatie-evaluaties van fabrikanten, en herhaalt reeds uitgevoerde beoordelingen niet.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor de verlenging van de geldigheidsduur van een certificaat in gevallen waarin zij de geldigheidsduur bij wijze van uitzondering heeft beperkt. In het kader van die procedures moet de fabrikant vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van het certificaat de door de aangemelde instantie gespecificeerde gegevens of documentatie indienen, zodat de aangemelde instantie een besluit kan nemen over de verlenging van de geldigheidsduur van het certificaat.”;

(6) bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2.3 worden de derde en vierde alinea vervangen door:

"Voor hulpmiddelen van de klassen B en C gaat de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III en als nader bepaald in de punten 4.3 tot en met 4.8 voor een representatief hulpmiddel dat als volgt is geselecteerd:

– voor hulpmiddelen van klasse B, één hulpmiddel;

– voor hulpmiddelen van klasse C, één hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.

Bij het kiezen van het representatieve hulpmiddel past de aangemelde instantie een risicogebaseerde aanpak toe, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel en met name met de vraag in hoeverre de technologie en de gedetecteerde analyt en/of marker nieuw zijn, het mogelijke effect op de patiënt en de gangbare medische praktijk, gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en, indien van toepassing, sterilisatiemethoden, het beoogde doeleind, de toepassing door de fabrikant van geharmoniseerde normen of GS voor het hulpmiddel en de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De betrokken aangemelde instantie documenteert de onderbouwing waarop de keuze van het representatieve hulpmiddel is gebaseerd.

De aangemelde instantie kan op naar behoren gemotiveerde gronden die tijdens de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn vastgesteld, een door een concrete reden ingegeven beoordeling van de technische documentatie van aanvullende representatieve hulpmiddelen opnemen.

Als het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie van het beoordeelde representatieve hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoen, geeft de aangemelde instantie een EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat af. De aangemelde instantie brengt de fabrikant op de hoogte van haar beslissing om het certificaat af te geven. De beslissing omvat de conclusies van de audit en een met redenen omkleed verslag.";

b) in punt 3.2 wordt het tweede streepje vervangen door:

– "de documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor post-market surveillance, met inbegrip van het PMPF-plan, voor de representatieve hulpmiddelen, en van de bepalingen inzake vigilantie in de artikelen 82 tot en met 87,";

c) punt 3.3 wordt vervangen door:

"3.3. Aangemelde instanties verrichten periodiek passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant in kwestie het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor post-market surveillance toepast. Deze audits en beoordelingen worden verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Indien gemotiveerd kan de audit op afstand in plaats van ter plaatse worden uitgevoerd. De aangemelde instantie verricht zo nodig tests om te

controleren of het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of zij laat dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

De aangemelde instantie voert de audits en beoordelingen in het kader van toezicht om de 12 maanden uit. Indien dit echter gerechtvaardigd is in het licht van de resultaten van eerdere audits en beoordelingen in het kader van toezicht, en indien de gegevens van de post-market surveillance of de vigilantie geen aanleiding geven tot bezorgdheid, voert de aangemelde instantie de audits en beoordelingen in het kader van toezicht slechts om de 24 maanden uit.";

d) punt 3.4 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"3.4. De aangemelde instantie verricht audits, op korte termijn aangekondigd of onaangekondigd, bij de fabrikant en, in voorkomend geval, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant, indien dit gerechtvaardigd is omdat de gegevens van de post-market surveillance of de vigilantie aanleiding geven tot bezorgdheid, of op verzoek van een bevoegde autoriteit. De op korte termijn aangekondigde of onaangekondigde audit kan worden gecombineerd met de in punt 3.3 bedoelde periodieke beoordeling in het kader van toezicht of in aanvulling op deze beoordeling worden uitgevoerd.";

ii) in de tweede alinea wordt de eerste zin vervangen door:

"Bij deze onaangekondigde audits on-site kan de aangemelde instantie een adequaat monster van de vervaardigde hulpmiddelen of een adequaat monster van het productieproces testen om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie.";

iii) in de derde alinea wordt de eerste zin vervangen door:

"In plaats van of in aanvulling op de in de tweede alinea bedoelde bemonstering kan de aangemelde instantie monsters nemen van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie.";

e) punt 3.5 wordt vervangen door:

"3.5. In het geval van hulpmiddelen van de klassen B en C kan de aangemelde instantie tijdens de beoordeling in het kader van toezicht een door een concrete reden ingegeven beoordeling van de technische documentatie van representatieve hulpmiddelen opnemen indien de aangemelde instantie aan de hand van gegevens inzake post-market surveillance heeft vastgesteld dat mogelijk sprake is van punten van zorg of hiervoor andere naar behoren gemotiveerde redenen heeft.";

f) punt 3.7 wordt vervangen door:

"3.7. Indien de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de geproduceerde hulpmiddelen of van de producten die in de handel

zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan voorwaarden of beperkingen onderworpen.”;

g) de titel van punt 4 wordt vervangen door:

“**4. Beoordeling van de technische documentatie**”;

h) in punt 4.2 wordt de tweede zin vervangen door:

“De aanvraag bevat de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie of een plan voor de indiening van die technische documentatie.”;

i) in punt 4.4 wordt de tweede zin vervangen door:

“De aangemelde instantie maakt voor deze toetsing gebruik van personen die over voldoende klinische expertise beschikken en indien nodig ook van externe klinische experts die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt.”;

j) punt 4.8 wordt vervangen door:

“4.8. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag van de technische documentatie met daarin onder meer een beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie.”;

k) punt 4.9 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede alinea wordt geschrapt;

ii) de vierde alinea wordt vervangen door:

“Het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van een beslissing terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat;”;

l) in punt 4.10 worden de tweede en de derde zin geschrapt;

m) punt 4.12 wordt als volgt gewijzigd:

i) de derde zin wordt vervangen door:

“Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en nadere regelingen ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de fabrikant monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen verstuurt naar het EU-referentielaboratorium, indien een dergelijk laboratorium is aangewezen overeenkomstig artikel 100, zodat passende tests kunnen worden verricht.”;

ii) de volgende zin wordt toegevoegd:

“Indien geen EU-referentielaboratorium is aangewezen overeenkomstig artikel 100, kunnen die regelingen inhouden dat de aangemelde instantie monsters of partijen op alternatieve wijze verifieert.”;

n) punt 5.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de titel wordt vervangen door:

"Beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen van klasse B, C en D voor zelftesten";

ii) punt a) wordt vervangen door:

"a) De fabrikant van hulpmiddelen van klasse B, C en D voor zelftesten dient bij de aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van de technische documentatie in.";

iii) punt b, iii) wordt vervangen door:

"iii) gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor zelftesten voor het beoogde doeleind te worden gebruikt;";

o) punt 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt c) wordt vervangen door:

"c) Voor companion diagnostics vraagt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende veiligheid en prestaties en van de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties of het EMA (hierna in dit punt elk "de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd, afhankelijk van welke uit hoofde van dit punt werd geraadpleegd) een wetenschappelijk advies uit te brengen over de geschiktheid van de klinische prestaties van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. De beoordeling van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit vormt geen herhaling van de beoordeling die de aangemelde instantie overeenkomstig deze verordening moet uitvoeren. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad* valt, vraagt de aangemelde instantie het EMA om advies. Indien voor het betrokken geneesmiddel al een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de geneesmiddelenautoriteit, of het EMA, afhankelijk van welke verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen.

---

* Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).";

ii) in punt d) worden na de tweede zin de volgende zinnen ingevoegd:

"Bij het opstellen van haar advies kan de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit de aangemelde instantie of de fabrikant

verzoeken binnen een specifieke termijn de aanvullende informatie te verstrekken die zij nodig heeft voor haar in punt c) bedoelde beoordeling. In geval van een dergelijk verzoek wordt de in dit lid vastgestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.";

iii) in punt f) wordt de eerste zin vervangen door:

"Alvorens er wijzigingen worden aangebracht die van invloed zijn op de prestaties en/of het beoogde doeleind en/of de geschiktheid van de klinische prestaties van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel, deelt de fabrikant de wijzigingen mee aan de aangemelde instantie.";

iv) het volgende punt g) wordt toegevoegd:

"g) de punten c) tot en met f) zijn niet van toepassing indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

i) de companion diagnostic heeft hetzelfde beoogde doeleind als een andere companion diagnostic die al een CE-markering heeft en waarvoor een geneesmiddelenautoriteit een gunstig advies heeft uitgebracht overeenkomstig punt d) of punt 3, k) van bijlage X;

ii) de fabrikant behaalt prestaties die gelijkwaardig zijn aan die van de companion diagnostic die al een CE-markering heeft.";

(7) bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) het derde streepje wordt vervangen door:

– "voor hulpmiddelen voor zelftesten: testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd, en gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor het beoogde doeleind voor zelftesten te worden gebruikt;";

ii) het vijfde streepje wordt vervangen door:

– "gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is voor zijn beoogde doeleind van zelftesten;";

b) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt c) wordt vervangen door:

"c) Zij toetst het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd in het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XIII, punt 1.3.2. De aangemelde instantie maakt voor deze toetsing gebruik van personen die over voldoende klinische expertise beschikken en indien nodig ook van externe klinische deskundigen met directe en actuele ervaring met betrekking tot de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie;";

ii) punt i) wordt vervangen door:

"i) zij stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de in de punten a) tot en met g) vermelde beoordelingen en

tests, met inbegrip van het in punt e) bedoelde beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie;";

iii) punt j) wordt als volgt gewijzigd:

1) de tweede alinea wordt geschrapt;

2) de vierde alinea wordt vervangen door:

"Het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies van het EU-referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat;";

iv) punt k) wordt vervangen door:

"k) Voor companion diagnostics vraagt zij, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende veiligheid en prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties of het EMA (hierna elk "de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd, afhankelijk van welke uit hoofde van dit punt werd geraadpleegd) advies uit te brengen over de geschiktheid van de klinische prestaties van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. De beoordeling van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit vormt geen herhaling van de beoordeling die de aangemelde instantie overeenkomstig deze verordening moet uitvoeren. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. Indien voor het betrokken geneesmiddel al een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, afhankelijk van welke verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen. Binnen zestig dagen na ontvangst van alle nodige documentatie brengt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met zestig dagen worden verlengd. Bij het opstellen van haar advies kan de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit de aangemelde instantie of de fabrikant verzoeken binnen een specifieke termijn de aanvullende informatie te verstrekken die zij nodig heeft voor haar beoordeling. In geval van een dergelijk verzoek wordt de in dit lid vastgestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt. Het advies van de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het advies van de geraadpleegde

geneesmiddelenautoriteit. Zij stelt de geraadpleegde geneesmiddelenautoriteit in kennis van haar definitieve besluit.

Dit punt is niet van toepassing wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

i) de companion diagnostic heeft hetzelfde beoogde doeleind als een andere companion diagnostic die al CE-markering heeft en waarvoor een geneesmiddelenautoriteit een gunstig advies heeft uitgebracht overeenkomstig het vorige punt of punt 5.2., d) van bijlage IX;

ii) de fabrikant behaalt prestaties die gelijkwaardig zijn aan die van de companion diagnostic die al een CE-markering heeft, en"

v) punt l) wordt vervangen door:

"l) zij stelt het in punt i) bedoelde verslag van EU-typeonderzoek op, rekening houdend met de overeenkomstig de punten j) en k) uitgebrachte wetenschappelijke adviezen.";

c) in punt 4 wordt de tweede zin geschrapt;

d) de eerste zin van punt 5.5 wordt vervangen door:

"Als de wijzigingen van invloed zijn op de prestaties of het beoogde doeleind van een companion diagnostic dat bij het certificaat van EU-typeonderzoek is goedgekeurd, dan wel op de geschiktheid van de klinische prestaties ervan met betrekking tot een geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA.";

(8) bijlage XI wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de tweede zin vervangen door:

"Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring wordt de fabrikant geacht te garanderen en te verklaren dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de op het hulpmiddel toepasselijke vereisten van deze verordening, en wat betreft hulpmiddelen die aan een type-onderzoek worden onderworpen, dat deze in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek.";

b) punt 5.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de derde zin wordt vervangen door:

"Daarnaast stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en gedetailleerde regelingen ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de fabrikant monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een EU-referentielaboratorium, indien een dergelijk laboratorium werd aangewezen overeenkomstig artikel 100, verstuurt, zodat passende laboratoriumtests kunnen worden verricht.";

ii) de volgende zin wordt toegevoegd:

"Indien geen EU-referentielaboratorium is aangewezen overeenkomstig artikel 100, kunnen die regelingen inhouden dat de aangemelde instantie monsters of partijen op alternatieve wijze verifieert.";

(9) bijlage XII wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 4, b), wordt vervangen door:

"b) De EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaten en EU-kwaliteitsborgingcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoclassificatie en de fabricageplaats(en) waarop zij betrekking hebben.";

ii) punt 7 wordt geschrapt;

b) hoofdstuk II wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 6 wordt vervangen door:

"6. indien van toepassing, vervaldatum;";

ii) punt 7 wordt vervangen door:

"7. gegevens die nodig zijn voor de, in voorkomend geval, ondubbelzinnige beschrijving van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, zoals beschreven in punt 4 van hoofdstuk I;";

iii) punt 10 wordt vervangen door:

"10. verwijzing naar relevante GS en geharmoniseerde normen;";

(10) bijlage XIII wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) het eerste en het tweede streepje worden vervangen door:

– "een specificatie van het beoogde doeleind van het hulpmiddel als bedoeld in punt 20.4.1, c), van bijlage I, met inbegrip van een specificatie van de analyt of marker die door het hulpmiddel moet worden bepaald;

– "een specificatie van de kenmerken van het hulpmiddel zoals beschreven in punt 9 van bijlage I;";

ii) het derde streepje wordt geschrapt;

b) in punt 1.2 wordt het derde streepje vervangen door:

– "eventueel nieuwe of aanvullende gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden; in voorkomend geval kan dit worden ondersteund door computermodellering en in-silicotests.";

c) in punt 1.2.1. wordt de tweede alinea vervangen door:

"De wetenschappelijke validiteit van het analyt of de marker wordt aangetoond en gedocumenteerd in een specifieke afdeling van het verslag over de prestatie-evaluatie.";

d) de vierde alinea van punt 1.2.2 wordt vervangen door:

"De analytische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in een specifieke afdeling van het verslag over de prestatie-evaluatie.";

e) punt 1.2.3 wordt vervangen door:

"1.2.3. Bewijs van de klinische prestaties

De fabrikant toont de klinische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 9.1, b), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen buiten beschouwing worden gelaten.

De klinische prestaties van een hulpmiddel worden aangetoond op basis van een of meer van de volgende bronnen:

– klinischeprestatiestudies over het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel;

– andere in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerde studies over het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel;

– andere klinische ervaring met het betrokken hulpmiddel of een ander hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het betrokken hulpmiddel, gepubliceerd in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur;

– klinisch relevante informatie die afkomstig is van post-market surveillance, in het bijzonder de PMPF;

– bij routinematige diagnostische tests opgedane ervaring die is gepubliceerd.

Klinischeprestatiestudies zijn verplicht, tenzij deugdelijk wordt gerechtvaardigd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.

De klinische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in een specifieke afdeling van het verslag over de prestatie-evaluatie.";

f) in punt 1.3.1 wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikant beoordeelt alle relevante gegevens over de wetenschappelijke validiteit en de analytische en klinische prestaties.";

g) in punt 1.3.2, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

"Dit verslag bevat een beoordeling van de wetenschappelijke validiteit, de analytische prestaties en de klinische prestaties, aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat het klinisch bewijs toereikend is.";

h) punt 1.3.3 wordt geschrapt;

i) in punt 2.3.2 wordt de tweede alinea als volgt gewijzigd:

i) in punt k) wordt de verwijzing naar "bijlage I, hoofdstuk I, punt 9.1" vervangen door een verwijzing naar "punt 9.1 van bijlage I";

ii) aan punt l) wordt de volgende zin toegevoegd:

"voor gecombineerde onderzoeken kan gebruik worden gemaakt van gezamenlijke rapportage over de eindpunten voor het hulpmiddel en het geneesmiddel;";

iii) punt n) wordt vervangen door:

"informatie over het gebruik van gegevens uit banken voor restanten van specimens, genen- of weefselbanken, patiënten- of ziekteregisters enz., met een toelichting over de betrouwbaarheid en de representativiteit en de benadering voor statistische analyse; garanties met betrekking tot de relevante methode voor het bepalen van de echte klinische status van patiëntenspecimens;";

j) punt 3 wordt vervangen door:

"3. ANDERE PRESTATIESTUDIES

Naar analogie worden het plan voor de prestatiestudie als bedoeld in punt 2.3.2 en het verslag over de prestatiestudie als bedoeld in punt 2.3.3 gedocumenteerd voor andere prestatiestudies dan klinischeprestatiestudies.";

k) in de eerste alinea van punt 4 wordt de volgende zin toegevoegd:

"Indien de PMCF niet wordt geacht van toepassing te zijn, verstrekt de fabrikant een motivering in het plan voor post-market surveillance als bedoeld in punt 1 van bijlage III.";

l) punt 6 wordt vervangen door:

"6. De fabrikant analyseert de bevindingen van de PMPF en documenteert de resultaten in het verslag over de prestatie-evaluatie en de technische documentatie.";

m) punt 8 wordt geschrapt;

(11) bijlage XIV wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1.2 wordt vervangen door:

"1.2. indien verschillend van punt 1.1, naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor de prestatiestudie bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;";

ii) punt 1.5 wordt vervangen door:

"1.5. de status van de prestatiestudie, zoals eerste indiening, herindiening, substantiële wijziging;";

iii) punt 1.7 wordt vervangen door:

"1.7. indien de aanvraag een herindiening is voor een hulpmiddel waarvoor reeds een aanvraag is ingediend: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening, of bij een substantiële wijziging: een verwijzing naar de oorspronkelijke aanvraag.".