EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

BILAG

til

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår forenkling og reduktion af byrden ved reglerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af forordning (EU) 2022/123 for så vidt angår støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til ekspertpanelerne for medicinsk udstyr og af forordning (EU) 2024/1689 for så vidt angår den liste over EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i samme forordnings bilag I

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

BILAG I

I bilag I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV og XV til forordning (EU) 2017/745 foretages følgende ændringer:

1. Bilag I ændres således:

a) Punkt 10.6 affattes således:

"10.6. Udstyr skal designes og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som er forbundet med størrelsen og egenskaberne af partiklerne, der frigives eller kan frigives til patientens eller brugerens legeme, begrænses så meget som muligt, medmindre de kun kommer i berøring med intakt hud. Der skal især fokuseres på nanomaterialer som defineret i Kommissionens henstilling C/2022/3689*.

_____

* Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomaterialer (EUT C 229 af 14.6.2022, s. 1)."

b) Punkt 13 ændres således:

i) Punkt 13.1 affattes således:

"13.1. For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af substanser af menneskelig oprindelse, som er ikke-levedygtige eller er gjort ikkelevedygtige, og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), gælder følgende:

a) Donorregistrering, gennemgang af donors baggrund, indsamling og testning af substanser af menneskelig oprindelse skal ske i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1938.

b) Behandling, præservering og enhver anden håndtering af disse substanser af menneskelig oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem hensigtsmæssige metoder til tilvejebringelse og gennem anvendelse af validerede metoder til eliminering eller inaktivering under fremstillingsprocessen.

c) Sporbarhedssystemet for det pågældende udstyr skal være komplementært og kompatibelt med de krav til sporbarhed og databeskyttelse, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1938."

ii) Punkt 13.2, litra c) affattes således:

"c) For så vidt angår udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af animalske væv eller celler eller derivater heraf som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012, finder de særlige krav, der er fastsat i nævnte forordning eller i eventuelle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser, som er vedtaget i henhold til denne forordning, anvendelse."

c) Punkt 17.4 affattes således:

"17.4. Fabrikanter skal angive mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger og cybersikkerhed, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet."

d) Punkt 23.1 ændres således:

i) Første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:"

ii) I litra c) tilføjes følgende punktum:

"Mærkningen kan være i digitalt form i det omfang og kun på de betingelser, der er fastsat i eventuelle gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget i henhold til denne forordning."

iii) I litra f) erstattes henvisningen til "forordning (EU) nr. 207/2012" af en henvisning til "Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2226**."

** Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2226 af 14. december 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr (EUT L 448 af 15.12.2021, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)."

iv) Følgende tilføjes som litra i):

"i) For så vidt angår udstyr, der udelukkende anvendes sammen med et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 19 i [forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2011/83/EF og direktiv 2009/35/EF], og som er pakket sammen med et lægemiddel, kan brugsanvisningen om nødvendigt medtages som en del af lægemidlets co-emballering med udstyret. Desuden kan oplysningerne på udstyrets mærkning begrænses til de oplysninger, der er omhandlet i afsnit 23.2, litra a) og c), hvis følgende betingelser efter aftale med den kompetente myndighed, der er ansvarlig for godkendelsen af lægemidlet, er opfyldt:

– De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert og fungere korrekt, udleveres til brugeren sammen med lægemidlets produktresumé og/eller indlægsseddel under ansvar af indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. [forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2011/83/EF og direktiv 2009/35/EF].

– Sporbarhed og identifikation af udstyret sikres af indehaveren af markedsføringstilladelsen."

e) Punkt 23.2 ændres således:

i) Litra e), andet og tredje led, affattes således:

– "substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, eller

– væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012 eller i eventuelle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser, som er vedtaget i henhold til denne forordning"

ii) Litra o) udgår.

iii) Litra q), første punktum, affattes således:

"angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr"

f) Punkt 23.4, litra s), fjerde led, således:

– hvis udstyret er bestemt til at administrere lægemidler, stoffer af human eller væv eller celler af animalsk oprindelse, eller derivater heraf, eller biologiske stoffer, enhver begrænsning eller inkompatibilitet i valget af stoffer, der kan administreres"

2. Bilag II ændres således:

a) Punkt 6.1 ændres således:

i) Overskriften til punkt 6.1 affattes således:

"**6.1. Ikke-kliniske, prækliniske og kliniske data**"

ii) Litra a) affattes således:

"a) resultaterne af forsøg, f.eks. tekniske forsøg, laboratorieforsøg, in vitro-, ex vivo-, in silico-testing, computermodellering, forsøg med simuleret anvendelse og dyreforsøg, og evaluering af offentliggjort litteratur gældende for udstyret, under hensyntagen til dets erklærede formål, eller for tilsvarende udstyr vedrørende udstyrets prækliniske sikkerhed og dets overensstemmelse med specifikationerne"

iii) Litra c) affattes således:

"c) den kliniske evalueringsplan, den kliniske evalueringsrapport og opdateringer heraf, jf. artikel 61, stk. 1, og bilag XIV, del A."

iv) Litra d) udgår.

b) Punkt 6.2 ændres således:

i) Litra b), første punktum, erstattes af følgende:

"b) Hvis udstyr er fremstillet ved anvendelse af substanser af menneskelig oprindelse eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller af derivater heraf og er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra f) og g), og hvis udstyr som en integreret bestanddel indeholder substanser af menneskelig oprindelse eller af derivater heraf, som har en virkning ud over den, som udstyret har, og er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 10, første afsnit, en angivelse af dette."

ii) Følgende tilføjes som litra h):

"h) Hvis udstyret som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der har en virkning ud over den, som udstyret har, jf. denne forordnings artikel 1, stk. 7, skal dokumentationen indeholde resultaterne af vurderingen af, hvorvidt den del, der omfatter medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2017/746, og som er indeholdt i fabrikantens EU-overensstemmelseserklæring eller det relevante certifikat udstedt af et bemyndiget organ, der giver fabrikanten mulighed for at anbringe en CE-mærkning på det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik. Hvis resultaterne af overensstemmelsesvurderingen ikke foreligger, og hvis der i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis det anvendes separat, kræves inddragelse af et bemyndiget organ i henhold til forordning (EU) 2017/746, skal dokumentationen indeholde en udtalelse om overensstemmelsen af delen til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2017/746, udstedt af et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med nævnte forordning for den pågældende type udstyr."

3. Bilag III, punkt 2, ændres således:

"2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, jf. artikel 86, eller rapporten om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 85."

4. Bilag VI ændres således:

a) Del A og B affattes således:

"DEL A

OPLYSNINGER, DER SKAL INDSENDES VED REGISTRERING AF ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 31

Fabrikanter og eventuelle autoriserede repræsentanter og eventuelle importører og eventuelle de personer, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, skal forelægge følgende oplysninger vedrørende den erhvervsdrivende:

1. typen af erhvervsdrivende (fabrikant, autoriseret repræsentant, importør, distributør eller den person, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1)

2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger

3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1.1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger

4. navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger, på den eller de personer, der er ansvarlige for overholdelse af reguleringen, jf. artikel 15.

DEL B

CENTRALE DATAELEMENTER, DER SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 28 OG 29

Fabrikanten skal indsende følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen:

1. den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 27, og eventuelle supplerende UDI-DI'er
2. for så vidt angår det udstyr, der er omhandlet i artikel 120, stk. 3, type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, og navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ og linket til de oplysninger, der er anført på certifikatet, og som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater
3. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
4. medlemsstater, hvor udstyret gøres eller skal gøres tilgængeligt
5. udstyrets risikoklasse
6. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, og navnet på dette stof
7. tilstedeværelse af et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, og navnet på dette stof
8. tilstedeværelse af væv eller celler af human oprindelse eller derivater heraf (ja/nej)
9. tilstedeværelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012 eller i eventuelle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser, som er vedtaget i henhold til denne forordning
10. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for den eller de kliniske afprøvninger, der er gennemført i forbindelse med udstyret eller et link til registreringen af den kliniske afprøvning i det elektroniske system for kliniske afprøvninger
11. for udstyr, der er opført i bilag XVI, specificering af, om udstyret har et erklærede formål, der ikke er medicinsk
12. for udstyr, der er designet og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 10, stk. 15, navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger, på den pågældende fysiske eller juridiske person
13. hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne
14. udstyrets status (bragt i omsætning, ikke længere i omsætning, tilbagekaldt, der er indledt sikkerhedsrelateret korrigerende handling)
15. mængde pr. emballagekonfiguration
16. den måde, hvorpå fremstillingen af udstyret kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, lotnummer, serienummer)

17. hvis det er relevant, UDI-DI for brugsenheden (hvis der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en DI for at knytte brugen af udstyret til en patient)
18. fabrikantens navn og adresse (som anført på mærkningen)
19. SRN udstedt i henhold til artikel 31, stk. 2
20. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse som anført på mærkningen
21. nomenklaturkoden for medicinsk udstyr, jf. artikel 26
22. hvis det er relevant, navn eller handelsnavn og, hvis det er relevant, yderligere handelsnavne
23. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
24. hvis det er relevant, klinisk størrelse (herunder volumen, længde, gauge, diameter)
25. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
26. hvis det er relevant, betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)
27. mærket som engangsudstyr (ja/nej)
28. i givet fald, det maksimale antal genanvendelser
29. udstyr mærket som sterilt (ja/nej)
30. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
31. indeholdende latex (ja/nej)
32. hvis det er relevant, oplysninger mærket i overensstemmelse med bilag I, punkt 10.4.5
33. hvis det er relevant, brugsanvisningen eller, hvis en sådan foreligger, URL'en på det websted, hvor brugsanvisningen gøres tilgængelig
34. hvis det er relevant, vigtige advarsler og kontraindikationer."

b) I del C foretages følgende ændringer:

i) I punkt 1 affattes definitionen af "Grundlæggende UDI-DI" således:

"Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Den grundlæggende UDI-DI er den vigtigste kode i databasen og relevant dokumentation (f.eks. certifikater, overensstemmelseserklæring, teknisk dokumentation og sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne) til at forbinde udstyr med det samme erklærede formål, risikoklasse og væsentlige design- og fremstillingsmæssige egenskaber. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer."

ii) I punkt 4.10 affattes andet punktum således:

"UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem patientanvendelser

skal være permanent og læsbar efter hver udført proces, således at udstyret er klar til senere anvendelse i hele udstyrets forventede levetid, medmindre udstyret er beregnet til udelukkende at blive genanvendt af eller til den samme patient."

5. Bilag VII ændres således:

a) I punkt 1.1.1 tilføjes følgende sætning:

"Den skal også indeholde oplysninger om den større organisation, som det bemyndigede organ tilhører."

b) Punkt 1.1.2 affattes således:

"1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisations aktiviteter samt dens organisationsstruktur og ledelse og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. I sådanne tilfælde finder kravene i punkt 1.2 anvendelse på både det bemyndigede organ og den større organisation, som det tilhører. Den større organisation og enhver de juridisk enhed, der hører ind under den, må ikke være involveret i design, fremstilling, markedsføring, installation eller vedligeholdelse af det udstyr, for hvilket det bemyndigede organ er udpeget, eller tilbyde konsulentydelser i forbindelse med sådanne aktiviteter, og den må heller ikke repræsentere parter, der er involveret i sådanne aktiviteter."

c) I punkt 1.2.9 tilføjes følgende sætning:

"Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for at tilbyde og gennemføre dialoger med fabrikanten før og efter indgivelsen af en ansøgning om overensstemmelsesvurdering."

d) Punkt 1.3.1 affattes således:

"1.3.1. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at personale, udvalg, filialer, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov."

e) Punkt 1.4.2, andet punktum, udgår.

f) Følgende indsættes som punkt 1.4.3:

"1.4.3. Uanset punkt 1.4.1 kan det bemyndigede organ dokumentere ansvarsdækning ved at tilslutte sig en garantifond, der yder effektiv beskyttelse og er anerkendt af den eller de berørte medlemsstater."

g) Punkt 1.6.1 affattes således:

"1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i aktiviteterne i den i artikel 49 nævnte koordineringsgruppe af bemyndigede organer og sikre, at dets personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante standarder, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning."

h) Punkt 2.1 affattes således:

"2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, gennemføre, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og på den mest effektive måde dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes."

i) Punkt 2.3 affattes således:

"2.3. Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet forstås fuldt ud, gennemføres og vedligeholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i filialer og datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning."

j) Punkt 3.2.3 ændres således:

i) Første punktum affattes således:

"3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at udarbejde kvalifikationskriterier og godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører."

ii) Sjette led affattes således:

– "passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning, forordning (EU) 2017/746 eller tidligere gældende ret i et bemyndiget organ."

k) I punkt 3.2.4 affattes første punktum således:

"Bemyndigede organer skal til enhver tid råde over personale med relevant klinisk ekspertise."

l) I punkt 3.2.7 affattes første punktum således:

"Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificering, må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører."

m) I punkt 3.4.1, første afsnit, tilføjes følgende punktum:

"De skal underrette fabrikanten herom."

n) Punkt 4.1, andet afsnit, affattes således:

"Kravene i punkt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 må ikke gives i underentreprise eller opfyldes af eksterne eksperter."

o) I punkt 4.2, litra a), affattes andet punktum således:

"Denne beskrivelse skal angive, hvilke sprog, der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance, og rammen for gennemførelsen af den dialog, der er omhandlet i punkt 1.2.9, inden en ansøgning indgives"

p) Punkt 4.5.1, andet afsnit, ændres således:

i) Niende led affattes således:

– "for så vidt angår udstyr i klasse IIa eller IIb vurdere den tekniske dokumentation for det repræsentative udstyr"

ii) Ellevte led udgår.

iii) Følgende led tilføjes:

– "hvor det er relevant, foretage en løbende gennemgang af fabrikantens data eller dokumentation, efterhånden som de foreligger

– for så vidt angår udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand, har målefunktion eller er genanvendeligt kirurgisk instrument, vurdere kvalitetsstyringssystemet udelukkende i forhold til de relevante særlige aspekter ved dette udstyr

– udnytte dokumentation fra tidligere gennemførte vurderinger."

q) Punkt 4.5.2, litra a), ændres således:

i) Indledningen affattes således:

"a) Som led i vurderingen af kvalitetsstyringssystemer skal et bemyndiget organ forud for eller i forbindelse med en audit og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:"

ii) Fjerde led affattes således:

– "for udstyr i klasse IIa og IIb klart identificere det repræsentative udstyr, der er udvalgt med henblik på vurdering af teknisk dokumentation, jf. bilag II og III"

r) Punkt 4.5.2, litra b), andet afsnit, affattes således:

"Der skal udtages stikprøver af dokumentationen på en sådan måde, at de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologierne, omfanget og klasserne af fremstillet udstyr eller udstyr, der er ved at blive certificeret, og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, afspejles."

s) I punkt 4.5.4, litra a), affattes andet led således:

– "den prækliniske prøvning, f.eks. laboratorieforsøg, in vitro-, ex vivo-, in silico-test, prøvning af simuleret brug, computermodellering, anvendelse af dyremodeller"

t) I punkt 4.5.5, tredje afsnit, tilføjes følgende led:

– "hvor det er relevant, begrundelsen for bekræftelsen af sikkerhed og ydeevne, der udelukkende er baseret på resultaterne af ikke-kliniske prøvningsmetoder"

u) Punkt 4.5.6, andet afsnit, affattes således:

"For så vidt angår udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf, f.eks. fra arter, der er modtagelige for transmissible spongiforme encephalopatier (TSE), jf. forordning (EU) nr. 722/2012, eller i eventuelle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser vedtaget i henhold til nærværende forordning, skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 722/2012 eller i de efterfølgende gennemførelsesbestemmelser."

v) I punkt 4.6., andet afsnit, affattes indledningen således:

"Det bemyndigede organs indberetning(er) skal:"

w) Punkt 4.8 ændres således:

i) Første punktum affattes således:

"Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder med hensyn til fordeling af ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af certifikater."

ii) Tredje punktum ændres således:

1) Fjerde led affattes således:

– "beslutte, om betingelser eller begrænsninger skal defineres med henblik på certificeringen".

2) Femte led affattes således:

– "hvor det er relevant, træffe beslutning om en certificeringsperiode på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, den kliniske evaluering og konklusionerne af risikoanalysen af udstyret".

3) Ottende led affattes således:

– "udstede et certifikat eller certifikater i overensstemmelse med mindstekravene i bilag XII og angive, om der gælder betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen".

x) Punkt 4.9 ændres således:

i) Tredje led affattes således:

– "det erklærede formål med eller angivelser angående udstyret".

ii) Andet afsnit affattes således:

"Procedurerne og de kontraktlige aftaler, der er omhandlet i første afsnit, skal klart skelne mellem ændringer, som ikke skal indberettes, som skal indberettes uden krav om forudgående godkendelse, og som kræver forudgående godkendelse."

iii) I tredje afsnit affattes indledningen således:

"Det pågældende bemyndigede organ skal, hvis ændringerne kræver forudgående godkendelse, i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:".

iv) Følgende afsnit tilføjes:

"Hvor det er relevant, aftaler det bemyndigede organ og fabrikanten en på forhånd fastlagt ændringskontrolplan, der gør det muligt for fabrikanten at gennemføre ændringer i overensstemmelse med denne plan uden forudgående oplysninger."

y) Punkt 4.10 ændres således:

i) I første afsnit affattes andet og tredje led således:

– "til gennemgang af relevante kilder til videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger forelagt, efter at udstyr er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af deres udpegelse. Den gennemgang foretages inden for rammerne af den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 49, for at undgå unødvendige overlapninger og øge effektiviteten og arbejdsfordelingen. Resultaterne af gennemgangen skal tages i betragtning i forbindelse med planlægning og udførelse af overvågningsaktiviteter

– for at vurdere, om eventuelle indberettede alvorlige hændelser i forbindelse med en alvorlig trussel mod folkesundheden eller enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er udført eller påtænkes af fabrikanten, eller som denne er pålagt af en kompetent myndighed, har indvirkning på gyldigheden af eksisterende certifikater. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenterede."

ii) Andet afsnit ændres således:

1) Indledningen affattes således:

"Det pågældende bemyndigede organ skal for så vidt angår signaler fra overvågningsdata, som det har adgang til, jf. artikel 92, stk. 2, beslutte, hvilken af følgende muligheder der skal finde anvendelse, hvor det er relevant:".

2) Første led udgår.

iii) Tredje afsnit erstattes af følgende:

1) Første led affattes således:

– "foretage tilsynsaudit af fabrikanten, hvilket planlægges og udføres i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.5".

2. Ottende led affattes således:

– "hvis det er nødvendigt, indføre betingelser eller begrænsninger for det relevante certifikat eller suspendere eller tilbagekalde det."

iv) Fjerde afsnit, tredje led, affattes således:

– "sikre, at den kliniske evaluering, der senest er opdateret, er korrekt afspejlet i brugsanvisningen og, hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne."

z) Punkt 4.11 affattes således:

"4.11. *Regelmæssig gennemgang og forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode"*

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for regelmæssig gennemgang af godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingscertifikater for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningscertifikater.

Disse procedurer skal kræve, at den pågældende fabrikant med på forhånd fastsatte mellemrum indsender en sammenfatning af ændringer og relevante data, der er indsamlet af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Det bemyndigede organ skal vurdere disse oplysninger og skal være særligt opmærksom på kliniske data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og fra PMCF-aktiviteter siden den foregående certificering eller regelmæssige gennemgang, herunder passende opdateringer af fabrikanters kliniske evalueringsrapporter, uden at gentage vurderinger, som allerede er foretaget.

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode i tilfælde, hvor det undtagelsesvis har begrænset gyldighedsperioden. Disse procedurer skal kræve, at fabrikanten inden certifikatets udløb fremlægger de data eller den dokumentation, som det bemyndigede organ har angivet, således at det er i stand til at træffe afgørelse om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode."

6. Bilag VIII ændres således:

a) Punkt 3.2 affattes således:

"3.2 Hvis det pågældende udstyr er bestemt til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne særskilt for hvert udstyr. Tilbehør til medicinsk udstyr og tilbehør til et i bilag XVI anført produkt skal klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket de anvendes."

b) Punkt 4.2, første afsnit, andet led, affattes således:

– "hvis det er beregnet til at skulle anvendes til kanalisering eller oplagring af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsceller og væv, med undtagelse af blodposer; uanset andre klassificeringsregler er blodposer klassificeret som klasse IIb."

c) Punkt 5.2, andet led, affattes således:

– "er genanvendelige kirurgiske instrumenter, uanset hvilken legemsdel de kommer i kontakt med, idet de i så fald er klassificeret som klasse I".

d) I punkt 5.3 indsættes følgende efter sidste led:

– "er genanvendelige kirurgiske instrumenter, uanset hvilken legemsdel de kommer i kontakt med, idet de i så fald er klassificeret som klasse I".

e) Punkt 5.4 ændres således:

i) Sjette led affattes således:

– "er aktivt, implantabelt udstyr, idet det i så fald er klassificeret som klasse III ".

ii) Ottende og niende led affattes således:

– "er totale eller partielle ledproteser, idet det i så fald er klassificeret som klasse III, med undtagelse af komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter og andet udstyr, som er veletableret teknologisk udstyr, eller

– er diskusimplantater eller implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen, idet de i så fald er klassificeret som klasse III, med undtagelse af komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter og andet udstyr, som er veletableret teknologisk udstyr."

f) I punkt 6.1 affattes første og andet afsnit således:

"Alt terapeutisk aktivt udstyr og alle aktive produkter, der er opført i bilag XVI, og som er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, er klassificeret som klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre eller monitorere ydeevnen af terapeutisk aktivt udstyr i klasse IIb og ethvert aktivt produkt, der er opført i bilag XVI og tilhører klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke dette udstyrs ydeevne, er klassificeret som klasse IIb."

g) Punkt 6.3 affattes således:

"6.3 Regel 11

Software, som er beregnet til at generere et output, der giver en klinisk fordel, og som anvendes til diagnosticering, behandling, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, kompensation for eller lindring af en sygdom eller lidelse, klassificeres som klasse I, medmindre outputtet er beregnet til en sygdom eller lidelse:

– i en kritisk situation, hvor der er risiko for dødsfald eller en uoprettelig forringelse af en persons sundhedstilstand, idet det i så fald klassificeres som klasse III

– i en alvorlig situation, hvor der er risiko for at forårsage en alvorlig forværring af en persons sundhedstilstand eller et kirurgisk indgreb eller for at fremme klinisk håndtering i en kritisk situation, idet det i så fald klassificeres som klasse IIb

– i en ikke-alvorlig situation eller for at fremme klinisk håndtering i en alvorlig situation eller for at informere den kliniske ledelse i en kritisk eller alvorlig situation, idet det i så fald klassificeres som klasse IIa."

h) Indledningen i punkt 7.6 erstattes af følgende:

"Regel 19

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer som defineret i Kommissionens henstilling C/2022/3689, er klassificeret som:".

i) Indledningen i punkt 7.8 affattes således:

"Udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt på eller i det menneskelige legeme, klassificeres som:

7. Bilag IX ændres således:

a) Punkt 2.3, tredje og fjerde afsnit, affattes således:

"For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, som fastsat i punkt 4.3 til 4.8 for repræsentativt udstyr. For udstyr i klasse IIa udelukkes bilag II, punkt 3, litra a), dog fra vurderingen. Ved udvælgelse af repræsentativt udstyr skal det bemyndigede organ anvende en risikobaseret tilgang under hensyntagen til proportionalitetsprincippet og navnlig udstyrets fysiske, kemiske og biologiske egenskaber, hvor nyskabende teknologien er, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, det erklærede formål, fabrikantens anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer for udstyret og resultaterne af tidligere relevante vurderinger, f.eks. hvad angår fysiske, kemiske, biologiske eller kliniske egenskaber, som er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det pågældende bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen af det repræsentative udstyr.

For udstyr i klasse IIa og klasse IIb kan det bemyndigede organ medtage en vurdering af en bestemt årsag af den tekniske dokumentation for yderligere repræsentativt udstyr af behørigt begrundede årsager, der er identificeret i forbindelse med vurderingen af kvalitetsstyringssystemet.

Hvis kvalitetssikringssystemet og den tekniske dokumentation for det vurderede repræsentative udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-kvalitetsstyringssystemcertifikat. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra auditten og en begrundet rapport."

b) Punkt 3.2, andet led, affattes således:

– "dokumentation for resultater og konklusioner fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMCF-planen, for det repræsentative udstyr, og af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser, der er fastsat i artikel 87-92".

c) Punkt 3.3 affattes således:

"3.3 Bemyndigede organer foretager regelmæssigt passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit og vurderinger skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Af begrundede årsager kan auditten foretages på afstand i stedet for på stedet. Det bemyndigede organ skal om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ forelægger fabrikanten en overvågningsauditrapport og i givet fald en prøvningsrapport.

Det bemyndigede organ foretager tilsynsaudit og evalueringer én gang hver 12. måned. Hvis det er berettiget i lyset af resultaterne af tidligere tilsynsaudit og evalueringer, og hvis der ikke er betænkeligheder som følge af data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller

sikkerhedsovervågning, foretager det bemyndigede organ dog kun tilsynsaudit og evalueringer én gang hver 24. måned."

d) Punkt 3.4 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"Det bemyndigede organ skal foretage audit med kort varsel eller uanmeldte audit på stedet hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, når det er berettiget på grundlag af betænkeligheder vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller tilsynsdata eller efter anmodning fra en kompetent myndighed. Auditten med kort varsel eller den uanmeldte audit kan kombineres med den periodiske tilsynsvurdering, der er omhandlet i punkt 3.3, eller udføres ud over denne tilsynsvurdering."

ii) Andet afsnit, første punktum, affattes således:

"Inden for rammerne af sådanne uanmeldte audit på stedet kan det bemyndigede organ teste en passende stikprøve af det udstyr, der er fremstillet, eller en passende stikprøve fra fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, med undtagelse af udstyr som omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit."

iii) Tredje afsnit, første punktum, affattes således:

"I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen i andet afsnit kan det bemyndigede organ udtage stikprøver af udstyr fra markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, med undtagelse af udstyr som omhandlet i artikel 52, stk. 8, andet afsnit."

e) Punkt 3.5 affattes således:

"3.5 For udstyr i klasse IIa og IIb og udstyr i klasse III, der er veletableret teknologisk udstyr, kan det bemyndigede organ i forbindelse med tilsynsvurderingen medtage en vurdering af en bestemt årsag af den tekniske dokumentation for repræsentativt udstyr, hvis det bemyndigede organ har konstateret potentielle betænkeligheder på grundlag af data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller andre behørigt begrundede årsager.

For udstyr i klasse III, med undtagelse af veletableret teknologisk udstyr, skal tilsynsvurderingen også omfatte prøvning af de godkendte dele og/eller materialer, som er væsentlige for udstyrets integritet, herunder eventuelt kontrol af, at mængden af fremstillede eller indkøbte dele og/eller materialer svarer til mængden af færdigt udstyr."

f) Punkt 3.7 affattes således:

"3.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en afvigelse mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller på markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller det godkendte design, skal det suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat eller pålægge betingelser eller begrænsninger for det."

g) Punkt 4, titlen, affattes således:

"4. Vurdering af den tekniske dokumentation"

h) I punkt 4.2 affattes andet punktum således:

"Ansøgningen skal omfatte den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, eller en plan og dertil knyttede tidsfrister for indgivelsen af denne tekniske dokumentation."

i) I punkt 4.4 affattes andet punktum således:

"Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller den kliniske tilstand, som det anvendes i, med henblik på den pågældende gennemgang."

j) Punkt 4.8 affattes således:

"Det bemyndigede organ sender en rapport om vurderingen af den tekniske dokumentation til fabrikanten, herunder en vurderingsrapport om den kliniske evaluering."

k) I punkt 4.9 udgår første og tredje punktum.

l) Punkt 5.1 ændres således:

i) Titlen affattes således:

"5.1 Vurderingsprocedure for udstyr, der er omfattet af artikel 54".

ii) Litra a), første og andet afsnit, affattes således:

"a) For udstyr, der er omfattet af artikel 54, skal det bemyndigede organ, når det har verificeret kvaliteten af de kliniske data, der ligger til grund for fabrikantens kliniske evalueringsrapport som omhandlet i artikel 61, stk. 1, udarbejde en vurderingsrapport om den kliniske evaluering, som fastlægger dets konklusioner med hensyn til den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt, navnlig afvejningen af fordele og risici, den pågældende dokumentations overensstemmelse med udstyrets erklærede formål, herunder den eller de medicinske indikationer og PMCF-planen, som omhandlet i artikel 10, stk. 3, og i bilag XIV, del B.

Det bemyndigede organ sender sin vurderingsrapport om den kliniske evaluering sammen med fabrikantens kliniske evalueringsrapport og, hvor det er relevant, PMCF-planen til Kommissionen."

iii) I litra b) tilføjes følgende punktum:

"Ekspertpanelet kan, hvis det er relevant, også opfordre fabrikanten til at fremlægge konklusionerne af sin kliniske evaluering."

iv) Litra g) affattes således:

"g) Det bemyndigede organ skal tage størst muligt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i ekspertpanelets videnskabelige udtalelse og, hvor det er relevant, ajourføre sin vurderingsrapport om klinisk evaluering. Hvis ekspertpanelet finder, at omfanget af den kliniske dokumentation ikke er

tilstrækkeligt eller på anden vis giver anledning til alvorlig bekymring om afvejningen af fordele og risici, den pågældende dokumentations overensstemmelse med udstyrets erklærede formål, herunder den eller de medicinske indikationer, og med PMCF-planen, skal det bemyndigede organ om nødvendigt anbefale fabrikanten at indsamle yderligere kliniske data og ajourføre sin kliniske evaluering, begrænse udstyrets erklærede formål til visse grupper af patienter eller til visse medicinske indikationer, og/eller at pålægge en begrænsning af varigheden af certifikatets gyldighed, at gennemføre specifikke PMCF-undersøgelser, at tilpasse brugsanvisningen eller sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne eller at fastsætte andre betingelser i sin overensstemmelsesvurderingsrapport, alt efter hvad der er relevant. Det bemyndigede organ skal redegøre for, hvordan det har behandlet de synspunkter og anbefalinger, der er fremsat i ekspertpanelets udtalelse, og, hvis det ikke har fulgt ekspertpanelets synspunkter og anbefalinger, give en underbygget begrundelse herfor. Ekspertpanelets videnskabelige udtalelse og redegørelsen for, hvordan den er blevet behandlet, eller, hvis det er relevant, den underbyggede begrundelse fra det bemyndigede organ skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed uden fortrolige oplysninger, jf. artikel 109."

m) Punkt 5.2 ændres således:

i) Litra d) affattes således:

"Den hørte myndighed for lægemidler skal forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ senest 90 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 90 dage kan én gang forlænges med yderligere 30 dage af berettigede grunde. Hvis lægemidlet ikke tidligere er godkendt i Unionen, afgiver den hørte myndighed for lægemidler sin udtalelse inden for 180 dage. Ved udarbejdelsen af sin udtalelse kan den hørte myndighed for lægemidler anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om inden for en bestemt frist at fremlægge yderligere oplysninger, der er nødvendige for dens vurdering, jf. litra b). I tilfælde af en sådan anmodning suspenderes den frist, der er fastsat i dette stykke, indtil de yderligere oplysninger, der anmodes om, er fremlagt."

ii) Litra g) affattes således:

"g) Hvis den hørte myndighed for lægemidler får oplysninger om hjælpestoffet, der kan indvirke på de risici eller fordele, der tidligere er påvist vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ om, hvorvidt de pågældende oplysninger indvirker på de risici eller fordele, der tidligere er påvist vedrørende inkorporeringen af stoffet i udstyret. Hvis der er indhentet oplysninger om alvorlige hændelser via den underretning, der er omhandlet i denne forordnings artikel 89, stk. 6, første afsnit, gennemgår den hørte myndighed for lægemidler dataene, som kan fremlægges i sammenfattet form, og kan samarbejde med det bemyndigede organ for at indhente yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt. Det bemyndigede

organ skal tage hensyn til denne rådgivning i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren."

n) Punkt 5.3.1 affattes således:

"5.3.1. "Substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf

a) For udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af derivater af substanser af menneskelig oprindelse, og som er omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 6, litra g), og for udstyr, der som en integreret del inkorporerer substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, som er omfattet af forordning (EU) 2024/1938, og som har en virkning ud over den, som udstyret har, skal det bemyndigede organ, inden det udsteder et EU-certifikat for vurdering af teknisk dokumentation, anmode om en videnskabelig udtalelse fra en af de kompetente myndigheder, der i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1938 er udpeget af medlemsstaterne ("den kompetente SoHO-myndighed"), om forhold forbundet med donorregistrering, gennemgang af donorers baggrund, udtagningen og testningen af substanser af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret. Det bemyndigede organ skal forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, der bl.a. indeholder oplysninger om ikke-levedygtigheden af de pågældende substanser af menneskelig oprindelse, donorregistrering, gennemgang af donorens baggrund, indsamlingen og testningen heraf og risici eller fordele ved inkorporeringen af substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf i udstyret.

b) Senest 90 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation skal den kompetente SoHO-myndighed forelægge sin udtalelse for det bemyndigede organ. Denne periode på 90 dage kan én gang forlænges med yderligere 30 dage af berettigede grunde.

c) Den videnskabelige udtalelse fra SoHO-myndigheden samt en eventuel opdatering af denne udtalelse skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse fra den kompetente SoHO-myndighed, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede certifikatet, hvis denne videnskabelige udtalelse er negativ. Det forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente SoHO-myndighed.

d) Før der foretages nogen ændringer med hensyn til ikke-levedygtige substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med donorregistrering, gennemgang af donorens baggrund, indsamlingen og testningen heraf, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om de påtænkte ændringer. Det bemyndigede organ skal høre den myndighed, der var involveret i den indledende høring, for at bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af de substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf, der er inkorporeret i udstyret, fastholdes. Den pågældende kompetente SoHO-

myndighed tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stofferne af human oprindelse eller derivater heraf i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stofferne af human oprindelse eller derivater heraf til udstyret. Den fremlægger sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelsen af al nødvendig dokumentation vedrørende de påtænkte ændringer. Det bemyndigede organ må ikke udstede et tillæg til EU-certifikatet for vurdering af teknisk dokumentation, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ, og forelægger sin endelige afgørelse for den berørte kompetente SoHO-myndighed.

e) Hvis der er indhentet oplysninger om alvorlige hændelser via den underretning, der er omhandlet i artikel 89, stk. 6, andet afsnit, gennemgår den hørte kompetente SoHO-myndighed dataene og kan samarbejde med det bemyndigede organ for at indhente yderligere oplysninger, hvis det er nødvendigt."

o) Punkt 5.3.2. udgår.

p) Punkt 5.4, litra b), c) og d), udgår.

8. I bilag X foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3, litra c) affattes således:

"c) gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i den kliniske evalueringsrapport i overensstemmelse med bilag XIV, punkt 4. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med det pågældende udstyr eller med den kliniske tilstand, som det anvendes i, med henblik på den pågældende gennemgang."

b) Punkt 4 affattes således:

"Hvis typen er i overensstemmelse med denne forordning, udsteder det bemyndigede organ et EU-typeafprøvningscertifikat. De relevante dele af dokumentationen vedlægges certifikatet, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi."

9. I bilag XI foretages følgende ændringer:

a) Punkt 3 affattes således:

"3. Uanset punkt 1 og 2, kan punkt 10 og 18 i dette bilag, kombineret med udarbejdelsen af teknisk dokumentation som anført i bilag II og III, også anvendes af fabrikanter af udstyr i klasse IIa."

b) Følgende indsættes som punkt 3a før del A:

"3a. Uanset punkt 1 og 2 ovenfor kan punkt 10a også anvendes af fabrikanter af udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter."

c) Punkt 7, andet afsnit, affattes således:

"For udstyr i klasse III, bortset fra veletableret teknologisk udstyr, skal tilsynet også omfatte en kontrol af, at mængden af fremstillede eller indkøbte råmaterialer eller væsentlige komponenter, der er godkendt for den pågældende type, svarer til mængden af færdige produkter."

d) Punkt 10 affattes således:

"10. Gældende for udstyr i klasse IIa

10.1. Fabrikanten skal sikre, at det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstilling af det pågældende udstyr, implementeres.

10.2. Fabrikanten anses i kraft af EU-overensstemmelseserklæringen for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

10.3. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.1. Fabrikanten skal sikre, at der findes en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.2, litra a), b), d) og e), til vurdering af kvalitetsstyringssystemet.

10.4. Bilag IX, punkt 2.3, første til fjerde afsnit, finder anvendelse.

10.5. Hvis vurderingen i punkt 10.4 i dette bilag bekræfter, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EU-certifikat om kvalitetssikring af produktionen i henhold til del A i nærværende bilag.

10.6. Bilag IX, punkt 2.4, finder anvendelse.

10.7. Bilag IX, punkt 3.1, punkt 3.2, første, andet og fjerde led, og punkt 3.3 til 3.7, finder anvendelse.

10.8. Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst 10 år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– EU-overensstemmelseserklæringen,

– den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og

– det i dette bilags punkt 10.5 omhandlede certifikat.

10.9. Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse."

e) Følgende indsættes som punkt 10a før del B:

"10a. Gældende for udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i steril tilstand, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter

10a.1. Fabrikanten skal sikre, at det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt til fremstilling af det pågældende udstyr, implementeres.

10a.2. Fabrikanten anses i kraft af EU-overensstemmelseserklæringen for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne forordning.

10a.3. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.1, første til sjette led. Fabrikanten skal sørge for at gøre en fyldestgørende beskrivelse af alle de elementer, der er anført i bilag IX, punkt 2.2, litra d) og e), tilgængelig med henblik på vurdering af kvalitetsstyringssystemet.

10a.4. Bilag IX, punkt 2.3, første og andet afsnit, finder anvendelse. Det bemyndigede organs vurdering skal være begrænset:

– for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter, som vedrører opnåelse, sikring og fastholdelse af den sterile tilstand

– for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav

– for så vidt angår genanvendelige kirurgiske instrumenter til de aspekter, der vedrører genbrug af udstyret, navnlig rengøring, desinfektion, sterilisering, vedligeholdelse og funktionstest og den tilhørende brugsanvisning.

10a.5. Hvis vurderingen, jf. punkt 10a.4, bekræfter, at elementer af kvalitetsstyringssystemet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EU-certifikat om kvalitetssikring af produktionen i henhold til denne del af dette bilag.

10a.6. Bilag IX, punkt 2.4, finder anvendelse.

10a.7. Bilag IX, punkt 3.1, punkt 3.2, første, andet og fjerde led, og punkt 3.3, 3.4 og 3.6, finder anvendelse.

10a.8. Fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst 10 år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– EU-overensstemmelseserklæringen,

– den i bilag IX, punkt 2.1, femte led, omhandlede dokumentation

– det i punkt 10a.5 omhandlede certifikat.

10a.9. Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse."

f) Punkt 12, andet afsnit, affattes således:

"Desuden skal fabrikanten med hensyn til udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, følge bestemmelserne i punkt 6.1, 6.2, 6.3, første afsnit, 6.4 og 7, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde den."

g) Punkt 18 affattes således:

"18. Gældende for udstyr i klasse IIa

18.1. Ved produktverifikation forstås en procedure, hvorved fabrikanten, efter at have undersøgt alt fremstillet udstyr, ved at udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 19 og bilag IV anses for at sørge for og for at erklære, at det udstyr, der er omfattet af den procedure, der er fastlagt i punkt 14 og 15, er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, og overholder de relevante bestemmelser i denne forordning.

18.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at udstyret er i overensstemmelse med det udstyr, der er beskrevet i EU-overensstemmelseserklæringen, samt med de relevante krav i denne forordning. Inden fremstillingen påbegyndes, skal fabrikanten udarbejde dokumenter, der definerer fremstillingsprocessen, navnlig med hensyn til sterilisering, hvor det er nødvendigt, sammen med alle forud fastsatte rutinemæssige procedurer, der skal gennemføres for at sikre en homogen produktion.

Desuden skal fabrikanten med hensyn til udstyr, der bringes i omsætning i steril tilstand, følge bestemmelserne i punkt 10.3, 10.4, 10.6 og 10.7, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde den.

18.3. Punkt 13 og 14 finder anvendelse. Punkt 15 finder anvendelse med henblik på at verificere udstyrets overensstemmelse med de krav, der er beskrevet i EU-overensstemmelseserklæringen.

18.4. Uanset punkt 17 skal fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant i et tidsrum, der ophører mindst 10 år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

– EU-overensstemmelseserklæringen,

– den i punkt 18.2 omhandlede dokumentation,

– den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III,

– det i punkt 15.2 omhandlede certifikat.

18.5. Bilag IX, punkt 8, finder anvendelse."

10. I bilag XII foretages følgende ændringer:

a) Kapitel I, punkt 4, litra b), affattes således:

"b) EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om kvalitetssikring skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og de omhandlede fremstillingssteder."

b) I kapitel II foretages følgende ændringer:

i) Punkt 6 affattes således:

"6. hvor det er relevant, udløbsdato".

ii) Punkt 7 affattes således:

"7. data, der er nødvendige for utvetydigt at kunne identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. kapitel I, punkt 4".

iii) Punkt 10 affattes således:

"10. henvisning til relevante fælles specifikationer og harmoniserede standarder".

11. I bilag XIII foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1, ottende led, affattes således:

"hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012 eller i eventuelle efterfølgende gennemførelsesbestemmelser, som er vedtaget i henhold til nærværende forordning."

b) Punkt 5, første punktum, affattes således:

"Fabrikanten skal behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, herunder, hvis det er relevant, en klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIV, del B, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger."

12. I bilag XIV foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 ændres således:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

1. Første led affattes således:

– "en identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der kræver støtte fra relevante kliniske data, eller en fyldestgørende begrundelse for, at bekræftelse af sikkerhed og ydeevne på grundlag af kliniske data ikke anses for hensigtsmæssig i overensstemmelse med artikel 61, stk. 10".

2. Syvende og ottende led affattes således:

– "en angivelse af, hvordan spørgsmål forbundet med fordele og risici vedrørende specifikke komponenter såsom brug af farmaceutiske ikke-levedygtige substanser af menneskelig oprindelse eller ikke-levedygtige animalske væv skal behandles

– hvis det er relevant, en klinisk udviklingsstrategi, der angiver udviklingen fra de indledende afprøvninger såsom first in human-forsøg, feasibilityundersøgelser og pilotundersøgelser til bekræftende afprøvninger såsom centrale kliniske afprøvninger og en PMCF som omhandlet i del B med angivelse af milepæle og en beskrivelse af potentielle acceptkriterier".

ii) Følgende afsnit tilføjes:

"Litra b)-e) finder ikke anvendelse på udstyr, for hvilket bekræftelse af sikkerhed og ydeevne på grundlag af kliniske data ikke anses for hensigtsmæssig i henhold til artikel 61, stk. 10."

b) Punkt 3, andet og tredje led, affattes således:

– "biologiske: udstyret bruger de samme eller lignende materialer eller stoffer, der er i kontakt med de samme menneskelige væv eller legemsvæsker for så vidt angår en tilsvarende form for kontakt og varighed heraf og tilsvarende frigørelseskarakteristika for stoffer, herunder nedbrydningsprodukter og stoffer, der kan udvaskes

– kliniske: udstyret bruges til samme eller tilsvarende kliniske tilstand eller formål, herunder tilsvarende sygdomsomfang og -fase, på samme sted i legemet, i en tilsvarende population, herunder med hensyn til alder, anatomi og fysiologi; til samme slags bruger; har en tilsvarende relevant kritisk ydeevne i betragtning af den forventede kliniske virkning med henblik på et specifikt erklæret formål."

c) I punkt 5 indsættes følgende punktum efter første punktum:

"Hvis PMCF anses for ikke at være relevant, skal fabrikanten give en begrundelse i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag III, punkt 1."

d) Punkt 7 affattes således:

"7. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i den kliniske evalueringsrapport og den tekniske dokumentation."

e) Punkt 8 affattes således:

"8. Konklusionerne i PMCF tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 61 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, punkt 3. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for forebyggende og/eller korrigerende handlinger, skal disse iværksættes af fabrikanten."

13. I bilag XV foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I, punkt 2.6, tilføjes følgende punktum:

"Til kombinerede undersøgelser kan der anvendes endepunkter til samlet rapportering om udstyret og lægemidlet."

b) I kapitel II foretages følgende ændringer:

i) Punkt 1.4 affattes således:

"1.4. status for ansøgningen om den kliniske afprøvning (dvs. første indsendelse af en ansøgning, genindsendelse, væsentlig ændring)"

ii) Punkt 1.6 affattes således:

"1.6. hvis der er tale om en genindsendelse af en ansøgning med hensyn til udstyr, for hvilket der allerede er indsendt en ansøgning, datoen eller datoerne og referencenummer eller -numre for den tidligere ansøgning, eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige ansøgning. Sponsor skal identificere alle ændringer i forhold til den tidligere ansøgning samt angive et rationale for disse ændringer, især om der er foretaget nogen ændringer for at følge konklusionerne fra tidligere gennemgange fra kompetente myndigheders eller etiske komitéers side"

BILAG II

I bilag I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII og XIV til forordning (EU) 2017/746 foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) Punkt 16.4 affattes således:

"Fabrikanter skal angive mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger og cybersikkerhed, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang, der er nødvendige for at køre softwaren som tilsigtet."

b) Punkt 20.1 ændres således:

i) Første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:"

ii) I litra c) tilføjes følgende punktum:

"Mærkningen kan være i digital form, i det omfang og kun på de betingelser der er fastsat i gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget i henhold til denne forordning."

iii) Litra e) affattes således:

"e) Hvor flere udstyr leveres til en enkelt bruger og/eller et enkelt sted, kan der udleveres et eksemplar af brugsanvisningen, hvis dette er aftalt med køber, der under alle omstændigheder kan anmode om at få udleveret yderligere eksemplarer uden vederlag."

iv) Litra f) affattes således:

"f) Når udstyr kun er beregnet til professionel brug, kan brugsanvisningen leveres til brugeren i ikke-papirformat (f.eks. elektronisk)."

v) Følgende tilføjes som litra k):

"k) For så vidt angår udstyr, der udelukkende anvendes sammen med et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 19 i [forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2011/83/EF og direktiv 2009/35/EF], og som er emballeret sammen med et lægemiddel, kan brugsanvisningen om nødvendigt medtages som en del af lægemidlets co-emballering med udstyret. Desuden kan oplysningerne på udstyrets mærkning begrænses til de oplysninger, der er omhandlet i punkt 20.2, litra a) og c), hvis følgende betingelser efter aftale med den kompetente myndighed, der er ansvarlig for godkendelsen af lægemidlet, er opfyldt:

i) De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert og fungere korrekt, udleveres til brugeren sammen med lægemidlets produktresumé og/eller indlægsseddel under ansvar af indehaveren af markedsføringstilladelsen, jf. [forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2011/83/EF og direktiv 2009/35/EF].

ii) Sporbarhed og identifikation af udstyret sikres af indehaveren af markedsføringstilladelsen."

c) Punkt 20.2 ændres således:

i) Litra e) affattes således:

"e) en angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er "udstyr, hvis ydeevne skal undersøges", en angivelse af dette".

ii) Litra j) affattes således:

"j) hvis det er relevant, en angivelse af nettoindholdet, udtrykt i vægt eller mængde, numerisk antal eller en kombination heraf eller på anden måde, som på korrekt vis afspejler emballagens indhold".

iii) Litra r) affattes således:

"r) hvis hurtige test ikke er bestemt til selvtestning eller patientnær testning, den udtrykkelige udelukkelse heraf".

d) Punkt 20.4.1 ændres således:

i) Litra c), nr. viii), affattes således:

"viii) for udstyr til ledsagende diagnosticering, de(t) internationale fællesnavn(e) (INN) på eller beskrivelse af den specifikke gruppe af tilknyttede lægemidler, som det udgør en ledsagende diagnosticering."

ii) Litra d) affattes således:

"d) en angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, eller hvis udstyret er "udstyr, hvis ydeevne skal undersøges", en angivelse af dette".

iii) Litra h) affattes således:

"h) en beskrivelse af reagenserne og enhver begrænsning af anvendelsen heraf (f.eks. kun egnet til et bestemt instrument) og reagensproduktets sammensætning i form af art og mængde eller koncentration af kritiske bestanddele i reagenser eller prøvesæt samt, hvor det er relevant, en erklæring om, at udstyret indeholder andre bestanddele, som vil kunne påvirke målingen".

iv) Litra w) affattes således:

"w) analytiske og kliniske ydeevnekarakteristika som omhandlet i punkt 9.1, litra a) og b)".

v) Litra x) udgår.

vi) Litra z) affattes således:

"z) oplysninger om brugerens anvendelsen af tilgængelige referencemåleprocedurer og -materialer".

vii) Litra ae) affattes således:

"(ae) dato for udstedelse af brugsanvisningen eller, hvis den er blevet revideret, dato og referencenummer for seneste revision af brugsanvisningen".

2) Bilag II ændres således:

a) Punkt 1.1 ændres således:

i) Litra c) affattes således:

"c) udstyrets erklærede formål, jf. bilag I, punkt 20.4.1, litra c)".

ii) Litra g) affattes således:

"g) beskrivelse af enkeltdelene og eventuelt beskrivelse af de relevante enkeltdeles kritiske ingredienser, f.eks. antistoffer, antigener og primere for nukleinsyre".

b) Punkt 3.1, litra a), affattes således:

"a) hvis det er relevant, en beskrivelse af udstyrets kritiske reagenser som f.eks. antistoffer, antigener, enzymer og primere for nukleinsyre, der ikke leveres sammen med, men anbefales til anvendelse med udstyret".

c) I punkt 6.1.2.6 affattes litra c) således:

"c) statistiske metoder, f.eks. ROC-kurve, til frembringelse af resultater og i givet fald definition af gråzone/tvetydighed."

d) Punkt 6.1.3. udgår.

e) I punkt 6.2 affattes overskriften og første afsnit således:

"6.2. Oplysninger om den samlede ydeevneevaluering og kliniske undersøgelser

Dokumentationen skal omfatte den plan for ydeevneevaluering, der er omhandlet i bilag XIII, punkt 1.1, og den rapport om ydeevneevaluering, der er omhandlet i bilag XIII, punkt 1.3.2."

f) I punkt 6.5 tilføjes følgende som litra e):

"e) Hvis udstyret som en integreret bestanddel indeholder medicinsk udstyr, der har en virkning ud over den, som udstyret har, jf. denne forordnings artikel 1, stk. 4, skal dokumentationen indeholde resultaterne af vurderingen af, hvorvidt den del, der omfatter medicinsk udstyr, er i overensstemmelse med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2017/745, og som er indeholdt i fabrikantens EU-overensstemmelseserklæring eller det relevante certifikat udstedt af et bemyndiget organ, der giver fabrikanten mulighed for at anbringe CE-mærkning på det medicinske udstyr. Hvis disse resultater af overensstemmelsesvurderingen ikke foreligger, og hvis der i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr, hvis det anvendes separat, kræves inddragelse af et bemyndiget organ i henhold til forordning (EU) 2017/745, skal dokumentationen indeholde en udtalelse om overensstemmelsen af delen til medicinsk udstyr med de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) 2017/745, udstedt af et bemyndiget organ, der er udpeget i overensstemmelse med nævnte forordning for den pågældende type udstyr."

3) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1, litra a), sjette led, affattes således:

– "offentligt tilgængelige oplysninger om tilsvarende udstyr."

b) Punkt 2 affattes således:

"2. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, jf. artikel 81, eller rapporten om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 80."

4) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Del A og B affattes således:

"DEL A

OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES VED REGISTRERING AF ERHVERVSDRIVENDE, JF. ARTIKEL 28

Fabrikanter og, hvor det er relevant, bemyndigede repræsentanter og, hvor det er relevant, importører skal indgive følgende oplysninger vedrørende den erhvervsdrivende:

1. typen af erhvervsdrivende (fabrikant, autoriseret repræsentant eller importør)
2. den erhvervsdrivendes navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger
3. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af en af de erhvervsdrivende, der er nævnt i punkt 1.1, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger
4. navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger, på den eller de personer, der er ansvarlige for overholdelse af reguleringen, jf. artikel 15.

DEL B

CENTRALE DATAELEMENTER, DER SAMMEN MED UDI-DI SKAL INDSENDES TIL UDI-DATABASEN, JF. ARTIKEL 25 OG 26

Fabrikanten skal indsende følgende oplysninger om fabrikanten og udstyret til UDI-databasen:

1. den grundlæggende UDI-DI, jf. artikel 24, og eventuelle supplerende UDI-DI'er
2. for så vidt angår det udstyr, der er omhandlet i artikel 110, stk. 3, type, nummer og udløbsdato for det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ, og navn eller identifikationsnummer på det pågældende bemyndigede organ (og link til de oplysninger, der er anført på certifikatet, og som det bemyndigede organ har indført i det elektroniske system for bemyndigede organer og certifikater)
3. den medlemsstat, hvor udstyret skal bringes i omsætning eller er blevet bragt i omsætning i Unionen
4. medlemsstater, hvor udstyret gøres eller skal gøres tilgængeligt

5. tilstedeværelse af substanser af menneskelig oprindelse eller derivater heraf (ja/nej)
6. tilstedeværelse af celler eller stoffer af mikrobiel oprindelse (ja/nej)
7. udstyrets risikoklasse
8. hvis det er relevant, det individuelle identifikationsnummer for undersøgelsen af ydeevne
9. for udstyr, der er designet og fremstillet af en anden fysisk eller juridisk person, jf. artikel 10, stk. 14, navn, adresse og kontaktoplysninger, herunder digitale kontaktoplysninger, på den pågældende fysiske eller juridiske person
10. hvis det er relevant, sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne
11. udstyrets status (bragt i omsætning, ikke længere i omsætning, tilbagekaldt, der er indledt sikkerhedsrelateret korrigerende handling)
12. anførsel af, om udstyret er beregnet til selvtestning eller patientnær testning
13. mængde pr. emballagekonfiguration
14. den måde, hvorpå fremstillingen af udstyret kontrolleres (udløbsdato eller fremstillingsdato, lotnummer, serienummer)
15. hvis det er relevant, UDI-DI for brugsenhed (hvis der ikke er en UDI-mærkning på udstyrets brugsenhed, skal brugsenheden tildeles en UDI-DI for at knytte brugen af udstyret til en patient)
16. fabrikantens navn og adresse som anført på mærkningen
17. SRN udstedt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2
18. hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse som anført på mærkningen
19. nomenklaturkoden for medicinsk udstyr, jf. artikel 23
20. hvis det er relevant, navn eller handelsnavn og, hvis det er relevant, yderligere handelsnavne
21. hvis det er relevant, udstyrsmodel, reference eller katalognummer
22. yderligere produktbeskrivelse (valgfrit)
23. hvis det er relevant, betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering (som angivet på mærkningen eller i brugsanvisningen)
24. hvorvidt det er mærket som engangsudstyr (ja/nej)
25. i givet fald, det maksimale antal genanvendelser
26. udstyr mærket som sterilt (ja/nej)
27. behov for sterilisering inden anvendelse (ja/nej)
28. hvis det er relevant, brugsanvisningen eller, hvis en sådan foreligger, URL'en på det websted, hvor brugsanvisningen gøres tilgængelig
29. hvis det er relevant, vigtige advarsler og kontraindikationer."

b) I del C foretages følgende ændringer:

i) I punkt 1 affattes definitionen af "Grundlæggende UDI-DI" således:

"**Grundlæggende UDI-DI**

Den grundlæggende UDI-DI er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Den grundlæggende UDI-DI er den vigtigste nøgle i databasen og relevant dokumentation (f.eks. certifikater, overensstemmelseserklæring, teknisk dokumentation og sammenfatning af sikkerhed og ydeevne) til at forbinde udstyr med det samme tilsigtede formål, risikoklasse og væsentlige design- og fremstillingsmæssige egenskaber. Det er den vigtigste nøgle til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer."

ii) Punkt 4.10 affattes således:

"4.10. Udstyr, der kan genanvendes, skal være forsynet med en UDI-bærer på selve udstyret. "UDI-bæreren for genanvendeligt udstyr, der kræver desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem patientanvendelser skal være permanent og læsbar efter hver udført proces, således at udstyret er klar til senere anvendelse i hele udstyrets forventede levetid, medmindre udstyrets tilsigtede formål er genanvendelse udelukkende af eller for den samme patient. Kravene i dette punkt finder ikke anvendelse på udstyr i følgende tilfælde:

a) Enhver form for direkte mærkning vil påvirke udstyrets sikkerhed eller ydeevne.

b) Udstyret kan ikke mærkes direkte, da det ikke er teknisk muligt."

5) Bilag VII ændres således:

a) I punkt 1.1.1 tilføjes følgende sætning:

"Den skal også indeholde oplysninger om den større organisation, som det bemyndigede organ tilhører."

b) Punkt 1.1.2 affattes således:

"1.1.2. Hvis det bemyndigede organ er en retlig enhed, der er en del af en større organisation, skal denne organisations aktiviteter samt dens organisationsstruktur og ledelse og forholdet til det bemyndigede organ tydeligt dokumenteres. I sådanne tilfælde finder kravene i punkt 1.2 anvendelse på både det bemyndigede organ og den større organisation, som det tilhører. Den større organisation og enhver juridisk enhed, der tilhører den, må ikke være involveret i design, fremstilling, markedsføring, installation eller vedligeholdelse af det udstyr, som det bemyndigede organ er udpeget til, eller tilbyde konsulentydelser i forbindelse med sådanne aktiviteter. De må ikke repræsentere de parter, der er involveret i disse aktiviteter."

c) Punkt 1.1.5 affattes således:

"1.1.5. Det bemyndigede organ skal tydeligt dokumentere sin organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale, der kan have indflydelse på

det bemyndigede organs arbejde og resultaterne af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter."

d) I punkt 1.2.9 tilføjes følgende sætning:

"Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for at tilbyde og gennemføre dialoger med fabrikanten før og efter indgivelsen af en ansøgning om overensstemmelsesvurdering."

e) Punkt 1.3.1 affattes således:

"1.3.1. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at personale, udvalg, filialer, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som det kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov."

f) Punkt 1.4.2, andet punktum, udgår.

g) Følgende indsættes som punkt 1.4.3:

"1.4.3. Uanset punkt 1.4.1 kan det bemyndigede organ dokumentere ansvarsdækning ved at tilslutte sig en garantifond, der yder effektiv beskyttelse og er anerkendt af den eller de berørte medlemsstater."

h) Punkt 1.6.1 affattes således:

"1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i aktiviteterne i den i artikel 49 i forordning (EU) 2017/745 nævnte koordineringsgruppe af bemyndigede organer og sikre, at dets personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante standarder, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning."

i) Punkt 2.1 affattes således:

"2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, gennemføre, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og på den mest effektive måde dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes."

j) Punkt 2.3 affattes således:

"2.3. Det bemyndigede organs øverste ledelse skal sikre, at kvalitetsstyringssystemet forstås fuldt ud, gennemføres og vedligeholdes i hele det bemyndigede organs organisation, herunder i filialer og datterselskaber og hos underentreprenører, som deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i henhold til denne forordning."

k) Punkt 3.2.3 ændres således:

i) Første punktum affattes således:

"Det personale, der er ansvarligt for at udarbejde kvalifikationskriterier og godkende det personale, der skal udføre specifikke

overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører."

ii) Andet punktum, sjette led, affattes således:

– "passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til forordning (EU) 2017/745 eller tidligere gældende ret i et bemyndiget organ."

l) I punkt 3.2.4 affattes første punktum således:

"Bemyndigede organer skal til enhver tid råde over personale med relevant klinisk ekspertise."

m) I punkt 3.2.7 affattes første punktum således:

"Det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige gennemgang og beslutningstagning vedrørende certificering, må ikke være eksterne eksperter eller underentreprenører."

n) I punkt 3.4.1, første afsnit, tilføjes følgende punktum:

"De skal underrette fabrikanten herom."

o) Punkt 4.1, andet afsnit, affattes således:

"Kravene i punkt 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8 må ikke gives i underentreprise og må ikke opfyldes af eksterne eksperter."

p) I punkt 4.2, litra a), affattes andet punktum således:

"Denne beskrivelse skal angive, hvilke sprog, der kan bruges til indsendelse af dokumentation og til eventuel tilknyttet korrespondance, og rammen for gennemførelsen af den dialog, der er omhandlet i punkt 1.2.9 i dette bilag, inden en ansøgning indgives."

q) Punkt 4.3., andet afsnit, tredje punktum, affattes således:

"Denne kontrakt skal indeholde klare vilkår og betingelser og indeholde forpligtelser, der gør det muligt for det bemyndigede organ at handle som krævet i henhold til denne forordning, herunder en forpligtelse for fabrikanten til at underrette det bemyndigede organ om indberetninger i forbindelse med sikkerhedsovervågning, det bemyndigede organs ret til at suspendere, begrænse eller tilbagekalde certifikater, der er udstedt, og det bemyndigede organs pligt til at opfylde sine oplysningskrav."

r) I punkt 4.5.1, andet afsnit, foretages følgende ændringer:

i) Ottende led affattes således:

– "for så vidt angår udstyr i klasse B eller C vurdere den tekniske dokumentation for det repræsentative udstyr".

ii) Tiende led udgår.

iii) Følgende led tilføjes:

– "hvor det er relevant, foretage en løbende gennemgang af fabrikantens data eller dokumentation, efterhånden som de foreligger

– udnytte dokumentation fra tidligere gennemførte vurderinger."

s) Punkt 4.5.2 ændres således:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

1. Indledningen affattes således:

"Som led i vurderingen af kvalitetsstyringssystemer skal et bemyndiget organ forud for eller i forbindelse med en audit og i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:"

2. Fjerde led affattes således:

– "for udstyr i klasse B og C klart identificere det repræsentative udstyr, der er udvalgt til vurdering af den tekniske dokumentation, jf. bilag II og II, og".

ii) Litra b), fjerde led, affattes således:

– "der skal udtages stikprøver af dokumentationen på en sådan måde, at de risici, der er forbundet med udstyrets tilsigtede brug, kompleksiteten af fremstillingsteknologierne, omfanget og klasserne af fremstillet udstyr eller udstyr, der er ved at blive certificeret, og alle tilgængelige oplysninger om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, afspejles."

t) I punkt 4.5.3 affattes tredje afsnit med overskriften "Verifikation ved undersøgelse og prøvning af hvert produkt" således:

"Verifikation ved undersøgelse og prøvning af produkter eller produktbatcher

Det bemyndigede organ skal:

a) råde over dokumenterede procedurer, tilstrækkelig ekspertise og adgang til faciliteter til verifikation ved undersøgelse og prøvning af produkter eller produktbatcher

b) udarbejde en afprøvningsplan, der fastlægger alle relevante og kritiske parametre, der skal prøves under det bemyndigede organs ansvar, og dokumentere sin udvælgelse for så vidt angår udvælgelsen af parametrene

c) have dokumenterede procedurer til at foretage de nødvendige vurderinger og prøvninger for at verificere, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, herunder, hvor det er relevant, procedurer vedrørende prøvning ved EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med bilag IX, X og XI

d) have dokumenterede procedurer til at kunne indgå en aftale med ansøgeren om, hvornår og hvor de nødvendige prøvninger, der ikke skal udføres af det bemyndigede organ selv, skal gennemføres

e) påtage sig det fulde ansvar for prøvningsresultater i overensstemmelse med dokumenterede procedurer, medmindre prøvningen er udført af EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med denne forordnings bilag IX, X eller XI de prøvningsrapporter, som fabrikanten indsender, tages kun i betragtning, hvis de er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er kompetente og uafhængige af fabrikanten."

u) Kapitel 4.6, andet afsnit, første punktum, affattes således:

"Det bemyndigede organs rapport(er) skal:"

v) Punkt 4.8 ændres således:

i) Første punktum affattes således:

"Det bemyndigede organ skal have dokumenterede procedurer for beslutningstagning, herunder med hensyn til fordeling af ansvar for udstedelse, suspension, begrænsning og tilbagekaldelse af certifikater."

ii) Tredje punktum ændres således:

1. Fjerde led affattes således:

– "beslutte, om betingelser eller begrænsninger skal defineres med henblik på certificeringen".

2. Femte led affattes således:

– "hvor det er relevant, træffe beslutning om en certificeringsperiode på grundlag af nyhedsværdien, risikoklassificeringen, ydeevneevalueringen og konklusionerne af risikoanalysen af udstyret".

3. Ottende led affattes således:

– "udstede et certifikat eller certifikater i overensstemmelse med mindstekravene i bilag XII og skal angive, om der gælder betingelser eller begrænsninger i forbindelse med certificeringen".

w) Punkt 4.9 ændres således:

i) Første afsnit, fjerde led, affattes således:

– "det tilsigtede formål af eller angivelser angående udstyret."

ii) Andet afsnit affattes således:

"Procedurerne og de kontraktlige aftaler, der er omhandlet i første afsnit, skal klart skelne mellem ændringer, som ikke skal indberettes, som skal indberettes uden krav om forudgående godkendelse, og som kræver forudgående godkendelse."

iii) Tredje afsnit erstattes af følgende:

1. Indledningen affattes således:

"Det pågældende bemyndigede organ skal, hvor ændringerne kræver forudgående godkendelse, i overensstemmelse med sine dokumenterede procedurer:".

2. Som fjerde afsnit tilføjes følgende:

"Hvor det er relevant, aftaler det bemyndigede organ og fabrikanten en på forhånd fastlagt ændringskontrolplan, der gør det muligt for fabrikanten at gennemføre ændringer i overensstemmelse med denne plan uden forudgående oplysninger."

x) Punkt 4.10 ændres således:

i) I første afsnit foretages følgende ændringer:

1. Andet led affattes således:

– "til gennemgang af relevante kilder til videnskabelige og kliniske oplysninger og oplysninger forelagt, efter at udstyr er bragt i omsætning, vedrørende omfanget af deres udpegelse. Denne gennemgang foretages inden for rammerne af den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 49, for at undgå unødvendigt dobbeltarbejde og øge effektiviteten og arbejdsfordelingen. Resultaterne af gennemgangen skal tages i betragtning i forbindelse med planlægning og udførelse af overvågningsaktiviteter".

2. Tredje led, første punktum, affattes således:

– "for at vurdere, om eventuelle indberettede alvorlige hændelser i forbindelse med en alvorlig trussel mod folkesundheden eller enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er udført eller påtænkes af fabrikanten, eller som denne er pålagt af en kompetent myndighed, har indvirkning på gyldigheden af eksisterende certifikater. Resultaterne af evalueringen og eventuelle trufne afgørelser skal være grundigt dokumenteret."

ii) Andet afsnit erstattes af følgende:

1. Indledningen affattes således:

"Det pågældende bemyndigede organ skal for så vidt angår signaler fra overvågningsdata, som det har adgang til i henhold til artikel 87, stk. 2, beslutte, hvilken af følgende muligheder der skal finde anvendelse, hvor det er relevant:".

2. Første led udgår.

iii) Tredje afsnit ændres således:

1. Første led affattes således:

– "foretage overvågningsaudit af fabrikanten, hvilket planlægges og foretages i overensstemmelse med de relevante krav i punkt 4.5".

2. Ottende led affattes således:

– "hvis det er nødvendigt, pålægge betingelser eller begrænsninger for det relevante certifikat eller suspendere eller tilbagekalde det."

y) Punkt 4.11 affattes således:

"Regelmæssig gennemgang og forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for de regelmæssige gennemgange af de godkendte kvalitetsstyringssystemer eller EU-vurderingsattester for teknisk dokumentation eller EU-typeafprøvningsattester.

Disse procedurer skal kræve, at den pågældende fabrikant med på forhånd fastsatte mellemrum indsender en sammenfatning af ændringer og relevante data, der er indsamlet af fabrikantens system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Det bemyndigede organ skal vurdere disse oplysninger

og skal være særligt opmærksom på klinisk dokumentation fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, og fra PMPF-aktiviteter siden den foregående certificering eller regelmæssige gennemgang, herunder passende opdateringer af fabrikanters ydeevneevalueringsrapporter, uden at gentage vurderinger, som allerede er foretaget.

Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer for forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode i tilfælde, hvor det undtagelsesvis har begrænset gyldighedsperioden. Disse procedurer skal kræve, at fabrikanten inden certifikatets udløb fremlægger de data eller den dokumentation, som det bemyndigede organ har angivet, således at det er i stand til at træffe afgørelse om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode."

6) Bilag IX ændres således:

a) Punkt 2.3, tredje og fjerde afsnit, affattes således:

"For udstyr i klasse B og C skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, som fastsat i punkt 4.3 til 4.8 for repræsentativt udstyr, der er udvalgt som følger:

– for udstyr i klasse B: ét udstyr

– for udstyr i klasse C: ét udstyr pr. generisk gruppe af udstyr.

Ved udvælgelsen af repræsentativt udstyr skal det bemyndigede organ anvende en risikobaseret tilgang under hensyntagen til proportionalitetsprincippet, og særlig hvor nyskabende teknologien er, hvor nyskabende analytten og/eller markøren, der detekteres, er, den potentielle indvirkning på patienten og gængs medicinsk praksis, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og, hvor det er relevant, steriliseringsmetoder, formålet, fabrikantens anvendelse af harmoniserede standarder eller fælles specifikationer for udstyret og resultaterne af tidligere relevante vurderinger, som er gennemført i overensstemmelse med denne forordning. Det pågældende bemyndigede organ skal dokumentere rationalet for udvælgelsen af det repræsentative udstyr.

Det bemyndigede organ kan medtage en vurdering af den tekniske dokumentation for yderligere repræsentativt udstyr af behørigt begrundede årsager, der er identificeret i forbindelse med vurderingen af kvalitetsstyringssystemet.

Hvis kvalitetssikringssystemet og den tekniske dokumentation for det vurderede repræsentative udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning, skal det bemyndigede organ udstede et EU-certifikat for kvalitetsstyringssystemet. Det bemyndigede organ underretter fabrikanten om sin afgørelse om at udstede certifikatet. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne fra auditten og en begrundet rapport."

b) Punkt 3.2, andet led, affattes således:

– "dokumentationen for resultater og konklusioner fra anvendelsen af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, herunder PMPF-planen, for det repræsentative udstyr, og af de sikkerhedsovervågningsbestemmelser, der er fastsat i artikel 82-87".

c) Punkt 3.3 affattes således:

"3.3. Bemyndigede organer foretager regelmæssigt passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit og vurderinger skal omfatte audit hos fabrikanten og, hvis det er relevant, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Af begrundede årsager kan auditten foretages på afstand i stedet for på stedet. Det bemyndigede organ skal om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ forelægger fabrikanten en overvågningsauditrapport og i givet fald en prøvningsrapport.

Det bemyndigede organ foretager tilsynskontroller og vurderinger én gang hver 12. måned. Hvis det er berettiget i lyset af resultaterne af tidligere tilsynsaudit og evalueringer, og hvis der ikke er betænkeligheder som følge af data fra overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller sikkerhedsovervågning, foretager det bemyndigede organ dog kun tilsynsaudit og evalueringer én gang hver 24. måned."

d) Punkt 3.4 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"3.4. Det bemyndigede organ skal foretage audit, med kort varsel eller uanmeldt, på stedet hos fabrikanten og, hvis det er relevant, på stedet hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, når det er berettiget på grundlag af betænkeligheder vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller overvågningsdata eller efter anmodning fra en kompetent myndighed. Auditten med kort varsel eller den uanmeldte audit kan kombineres med den periodiske tilsynsvurdering, der er omhandlet i punkt 3.3, eller udføres ud over denne overvågningsvurdering."

ii) Andet afsnit, første punktum, affattes således:

Inden for rammerne af sådanne uanmeldte audit på stedet kan det bemyndigede organ prøve en passende stikprøve af udstyr, der er fremstillet, eller en passende stikprøve fra fremstillingsprocessen for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation."

iii) Tredje afsnit, første punktum, affattes således:

"I stedet for eller som supplement til prøveudtagningen omhandlet i andet afsnit kan det bemyndigede organ udtage prøver af udstyr på markedet for at verificere, at det fremstillede udstyr er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation."

e) Punkt 3.5 affattes således:

"3.5. For udstyr i klasse B og C kan det bemyndigede organ i forbindelse med tilsynsvurderingen medtage en vurdering af en bestemt årsag af den tekniske dokumentation for repræsentativt udstyr, hvis det bemyndigede organ har konstateret potentielle betænkeligheder på grundlag af data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller andre behørigt begrundede årsager."

f) Punkt 3.7 affattes således:

"3.7. Hvis det bemyndigede organ konstaterer en afvigelse mellem en prøve, der udtaget fra produktionen eller på markedet, og specifikationerne i den tekniske dokumentation eller det godkendte design, skal det suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat eller pålægge betingelser eller begrænsninger for det."

g) Overskriften til punkt 4 affattes således:

"**4. Vurdering af den tekniske dokumentation**"

h) I punkt 4.2 affattes andet punktum således:

"Ansøgningen skal omfatte den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III, eller en plan for indgivelsen af denne tekniske dokumentation."

i) I punkt 4.4 affattes andet punktum således:

Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og herunder eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang."

j) Punkt 4.8 affattes således:

"4.8. Det bemyndigede organ sender en rapport om vurdering af den tekniske dokumentation til fabrikanten, herunder en vurderingsrapport om ydeevneevaluering."

k) Punkt 4.9 ændres således:

i) Andet afsnit udgår.

ii) Fjerde afsnit affattes således:

"Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet samt eventuelle opdateringer af denne udtalelse skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal, når den træffer afgørelse, tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i EU-referencelaboratoriets videnskabelige udtalelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ."

l) I punkt 4.10 udgår første og tredje punktum.

m) Punkt 4.12 ændres således:

i) Tredje punktum affattes således:

"Fabrikanten skal desuden stille prøverne af fremstillede batcher af udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd aftalte betingelser og nærmere bestemmelser, som skal omfatte, at fabrikanten sender prøver af fremstillede batcher af udstyr til EU-referencelaboratoriet, hvis et sådant laboratorium er udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante test."

ii) Følgende punktum tilføjes:

"Hvor der ikke er udpeget et EU-referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 100, kan disse ordninger indebære, at det bemyndigede organ foretager verifikation af prøver eller batcher på alternative måder."

n) Punkt 5.1 ændres således:

i) Overskriften affattes således:

"Vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr i klasse B, C og D til selvtestning".

ii) Litra a) affattes således:

"a) Fabrikanten af udstyr i klasse B, C og D til selvtestning skal indsende en ansøgning om vurdering af den tekniske dokumentation til det bemyndigede organ."

iii) Litra b), nr. iii), affattes således:

"iii) data, der viser, at udstyret er egnet til at anvendes til selvtestning".

o) Punkt 5.2 ændres således:

i) Litra c) affattes således:

"c) Det bemyndigede organ anmoder inden udstedelse af et EU-certifikat for vurdering af den tekniske dokumentation for udstyr til ledsagende diagnosticering og på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning om en udtalelse fra en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, eller fra EMA, begge i dette punkt benævnt "den hørte myndighed for lægemidler", afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra, hvad angår udstyrets kliniske ydeevnes egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel. Vurderingen ved den hørte myndighed for lægemidler må ikke gentage den vurdering, som det bemyndigede organ skal foretage i overensstemmelse med denne forordning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004*, skal det bemyndigede organ anmode om en udtalelse fra EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ myndigheden for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj)."

ii) i litra d) indsættes følgende punktummer efter andet punktum:

"Ved udarbejdelsen af sin udtalelse kan den hørte myndighed for lægemidler anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om inden for en bestemt frist at fremlægge yderligere oplysninger, der er nødvendige for dens vurdering, jf. litra c). I tilfælde af en sådan anmodning suspenderes den frist, der er fastsat i dette stykke, indtil de yderligere oplysninger, der anmodes om, er fremlagt."

iii) I litra f) affattes første punktum således:

"Før der foretages ændringer, som påvirker udstyrets ydeevne og/eller tilsigtede formål og/eller dets kliniske ydeevnes egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om ændringerne."

iv) Følgende tilføjes som litra g):

"g) Litra c)-f) finder ikke anvendelse, når følgende betingelser er opfyldt:

i) den ledsagende diagnosticering har samme formål som en anden allerede CE-mærket ledsagende diagnosticering, for hvilken en myndighed for lægemidler har afgivet en positiv udtalelse i overensstemmelse med bilag X, litra d), eller punkt 3, litra k).

ii) fabrikanten viser en ydeevne svarende til den allerede CE-mærkede ledsagende diagnosticering."

7) I bilag X foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2 affattes således:

i) Tredje led affattes således:

– "for så vidt angår udstyr til selvtestning, prøvningsrapporterne, herunder resultaterne af undersøgelser, der er foretaget med tilsigtede brugere, og data, der viser, at udstyret i forhold til dets erklærede formål er egnet til at blive anvendt til selvtestning".

ii) Femte led affattes således:

– "data, der viser, at udstyret for så vidt angår dets tilsigtede formål er egnet til at anvendes til selvtestning".

b) Punkt 3 ændres således:

i) Litra c) affattes således:

"c) gennemgår den kliniske dokumentation, som fabrikanten har fremlagt i rapporten om ydeevneevaluering i overensstemmelse med bilag XIII, punkt 1.3.2. Det bemyndigede organ skal anvende udstyrskontrollanter med tilstrækkelig klinisk ekspertise og, om nødvendigt, anvende eksterne kliniske eksperter med direkte og aktuel erfaring med klinisk anvendelse af det pågældende udstyr med henblik på den pågældende gennemgang"

ii) Litra i) affattes således:

"i) udarbejder en EU-typeafprøvningsrapport om resultaterne af de vurderinger og prøvninger, der er gennemført i medfør af litra a) til

g), herunder den i litra e) omhandlede vurderingsrapport om ydeevneevaluering"

iii) I litra j) foretages følgende ændringer:

1. Andet afsnit udgår.

2. Fjerde afsnit affattes således:

"Den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet samt eventuelle opdateringer af denne udtalelse skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ må ikke udstede et certifikat, hvis den videnskabelige udtalelse fra EU-referencelaboratoriet er negativ".

iv) Litra k) affattes således:

"k) anmoder for udstyr til ledsagende diagnosticering om en udtalelse fra en af de kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne i medfør af direktiv 2001/83/EF eller fra EMA (begge i det følgende benævnt "den hørte myndighed for lægemidler", afhængigt af hvilken der er blevet hørt i henhold til dette litra) om udstyrets kliniske ydeevnes egnethed for så vidt angår det pågældende lægemiddel på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Vurderingen ved den hørte myndighed for lægemidler må ikke gentage den vurdering, som det bemyndigede organ skal foretage i overensstemmelse med denne forordning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilag I til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Hvis det pågældende lægemiddel allerede er godkendt, eller hvis der er indsendt en ansøgning om godkendelse, hører det bemyndigede organ den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, som er ansvarlig for godkendelsen. Den hørte myndighed for lægemidler afgiver sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af al nødvendig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af berettigede grunde. Ved udarbejdelsen af sin udtalelse kan den hørte myndighed for lægemidler anmode det bemyndigede organ eller fabrikanten om inden for en bestemt frist at fremlægge yderligere oplysninger, der er nødvendige for dens vurdering. I tilfælde af en sådan anmodning suspenderes den frist, der er fastsat i dette stykke, indtil de yderligere oplysninger, der anmodes om, er fremlagt. Udtalelsen fra den hørte myndighed for lægemidler samt en eventuel opdatering skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den hørte myndighed for lægemidler har afgivet, når det træffer sin afgørelse. Det sender sin endelige afgørelse til den hørte myndighed for lægemidler.

Dette litra finder ikke anvendelse, når følgende betingelser er opfyldt:

i) den ledsagende diagnosticering har samme formål som en anden allerede CE-mærket ledsagende diagnosticering, for hvilken en myndighed for lægemidler har afgivet en positiv udtalelse i overensstemmelse med det foregående afsnit eller bilag IX, litra d), punkt 5.2.

ii) fabrikanten viser en ydeevne, der svarer til den allerede CE-mærkede ledsagende diagnosticering, og"

v) Litra l) affattes således:

"l) udarbejde den i litra i) omhandlede EU-typeafprøvningsrapport under hensyntagen til de videnskabelige udtalelser, der er afgivet i henhold til litra j) og k)"

c) Punkt 4, andet punktum, udgår.

d) Punkt 5.5, første punktum, affattes således:

Hvis ændringerne påvirker ydeevnen ved eller den tilsigtede formål af udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningscertifikatet, eller dets kliniske ydeevnes egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA."

8) I bilag XI foretages følgende ændringer:

a) I punkt 2 affattes andet punktum således:

"Ved at udstede en EU-overensstemmelseserklæring anses fabrikanten for at sørge for og for at erklære, at det pågældende udstyr opfylder de relevante krav i denne forordning, som udstyret er omfattet af, og for så vidt angår udstyr, som underkastes typeafprøvning, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningscertifikatet."

b) Punkt 5.1 ændres således:

i) Tredje punktum affattes således:

"Fabrikanten skal desuden stille prøver af fremstillede udstyr eller batcher af udstyr til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og nærmere ordninger, som skal omfatte, at fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batcher af udstyr, til et EU-referencelaboratorium, hvis et sådant laboratorium er blevet udpeget i overensstemmelse med artikel 100, med henblik på gennemførelse af relevante laboratorieprøvninger."

ii) Følgende punktum tilføjes:

"Hvor der ikke er udpeget et EU-referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 100, kan disse ordninger indebære, at det bemyndigede organ foretager verifikation af prøver eller batcher på alternative måder."

9) I bilag XII foretages følgende ændringer:

a) I Kapitel I foretages følgende ændringer:

i) I punkt 4 affattes litra b) således:

"b) EU-kvalitetsstyringssystemcertifikater og EU-certifikater om produktionskvalitetssikring skal indeholde identifikationsoplysninger om udstyr og grupper af udstyr, risikoklassificering og de omhandlede fremstillingssteder."

ii) Punkt 7 udgår.

b) I kapitel II foretages følgende ændringer:

i) Punkt 6 affattes således:

"6. hvor det er relevant, udløbsdato".

ii) Punkt 7 affattes således:

"7. data, der er nødvendige for utvetydigt at kunne identificere udstyret, hvis det er relevant, jf. kapitel I, punkt 4".

iii) Punkt 10 affattes således:

"10. henvisning til relevante fælles specifikationer og harmoniserede standarder".

10) I bilag XIII foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.1 ændres således:

i) Første og andet led affattes således:

– "en specifikation af udstyrets erklærede formål, jf. bilag I, punkt 20.4.1, litra c), herunder en specifikation af analytten eller markøren, som skal fastlægges af udstyret

– "en specifikation af udstyrets karakteristika som beskrevet i bilag I, punkt 9".

ii) Tredje led udgår.

b) I punkt 1.2 affattes tredje led således:

– "generere nye eller supplerende data, der er nødvendige til at behandle udestående problemstillinger hvor det er relevant, kan dette understøttes af computermodellering og in silico-forsøg."

c) Punkt 1.2.1, andet afsnit, affattes således:

"Analyttens eller markørens videnskabelige validitet skal påvises og dokumenteres i et særligt afsnit i rapporten om ydeevneevaluering."

d) Punkt 1.2.2, fjerde afsnit, affattes således:

"Den analytiske ydeevne skal påvises og dokumenteres i et særligt afsnit i rapporten om ydeevneevaluering."

e) Punkt 1.2.3 affattes således:

"1.2.3. Påvisning af klinisk ydeevne

Fabrikanten skal påvise udstyrets kliniske ydeevne i forbindelse med alle de parametre, der er beskrevet i bilag I, punkt 9.1, litra b), medmindre det kan begrundes, at en undladelse ikke er relevant.

Et udstyrs kliniske ydeevne påvises ved hjælp af en eller en kombination af følgende kilder:

– undersøgelser af klinisk ydeevne af det pågældende udstyr eller af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af det pågældende udstyr eller af udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– anden klinisk erfaring, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, der har været underkastet peer review, med det pågældende udstyr eller med udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres

– klinisk relevante oplysninger fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, navnlig PMPF

– publicerede erfaringer opnået gennem rutinediagnosticering.

Der skal foretages undersøgelser af klinisk ydeevne, medmindre der gives en behørig begrundelse for at anvende andre kilder til data for klinisk ydeevne.

"Den kliniske ydeevne skal påvises og dokumenteres i et særligt afsnit i rapporten om ydeevneevaluering."

f) I punkt 1.3.1 affattes første punktum således:

"Fabrikanten skal vurdere alle relevante data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne."

g) I punkt 1.3.2, første afsnit, affattes andet punktum således:

"Denne rapport skal indeholde en vurdering af videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, der gør det muligt at fremlægge tilstrækkelig klinisk dokumentation."

h) Punkt 1.3.3. udgår.

i) I punkt 2.3.2, andet afsnit, foretages følgende ændringer:

i) I litra k) erstattes henvisningen til "bilag I, kapitel I, punkt 9.1" med en henvisning til "bilag I, punkt 9.1".

ii) I litra l) tilføjes følgende punktum:

"til kombinerede undersøgelser kan der anvendes endepunkter til samlet rapportering om udstyret og lægemidlet."

iii) Litra n) affattes således:

"oplysninger om anvendelse af data fra biobanker med overskydende prøvemateriale, gen- og vævsbanker, patient- og sygdomsregistre osv. med beskrivelse af pålideligheden og repræsentativiteten og tilgangen til den statistiske analyse sikkerhed for relevant metode til bestemmelse af patientprøvers virkelige kliniske status".

j) Punkt 3 affattes således:

"3. ANDRE UNDERSØGELSER AF YDEEVNE

Analogt dokumenteres planen for undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.2, og rapporten om undersøgelse af ydeevne, jf. punkt 2.3.3, for andre undersøgelser af ydeevne end undersøgelser af klinisk ydeevne."

k) I punkt 4, første afsnit, tilføjes følgende punktum:

"Hvis PMCF anses for ikke at være relevant, skal fabrikanten give en begrundelse i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag III, punkt 1."

l) Punkt 6 affattes således:

"6. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMPF og dokumentere dem i rapporten om ydeevneevaluering og den tekniske dokumentation."

m) Punkt 8 udgår.

11) I bilag XIV foretages følgende ændringer:

a) I Kapitel I foretages følgende ændringer:

i) Punkt 1.2 affattes således:

"1.2. hvis forskelligt fra punkt 1.1, navn, adresse og kontaktoplysninger for fabrikanten af udstyret bestemt til undersøgelsen af ydeevne og, hvis det er relevant, for dennes autoriserede repræsentant".

ii) Punkt 1.5 affattes således:

"1.5. status for undersøgelsen af ydeevne, f.eks. første indsendelse af en ansøgning, genindsendelse, væsentlig ændring".

iii) Punkt 1.7 affattes således:

"1.7. hvis der er tale om en genindsendelse af en ansøgning med hensyn til udstyr, for hvilket der allerede er indsendt en ansøgning, datoen eller datoerne og referencenummer eller -numre for den tidligere ansøgning, eller i tilfælde af en væsentlig ændring, en henvisning til den oprindelige ansøgning."