ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM"

COM (91)287

Vol. 1991/0101

Historical Archives of the European Commission

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1) modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2015/496 du Conseil du 17 mars 2015 (JO L79 du 25. 3.2015, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement ou sont considérés déclassifiés conformément aux articles 26(3) et 59(2) de la décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as last amended by Council Regulation (EU) 2015/496 of 17 March 2015 (OJ L 79, 27.3.2015, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation or are considered declassified in conformity with Articles (26.3) and 59(2) of the Commission Decision (EU, Euratom) 2015/444 of 13 March 2015 on the security rules for protecting EU classified information.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/496 vom 17. März 2015 (ABl. L 79 vom 25.3.2015, S. 1), ist dieser Akt der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlusssachen in diesem Akt in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben; beziehungsweise werden sie auf Grundlage von Artikel 26(3) und 59(2) der Entscheidung der Kommission (EU, Euratom) 2015/444 vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen als herabgestuft angesehen.

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(91) 287 final - SYN 353

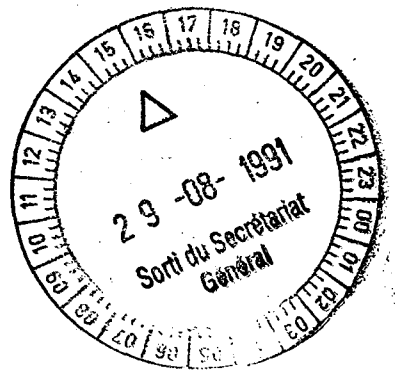
Bruxelles, le 23 août 1991

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

relative aux dispositifs médicaux

(présentée par la Commission)



Historical Archives of the European Commission

EXPOSE DES MOTIFS

I. CADRE GENERAL

La présente proposition de directive a été élaborée dans le cadre du Livre Blanc sur l'achèvement du Marché Intérieur dont le programme de travail prévoit l'harmonisation législative des équipements électromédicaux.

Dans ce contexte, le Conseil a déjà adopté le 20 juin 1990 une première directive portant sur les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE). Par l'adoption de la présente directive, une part prépondérante du domaine des dispositifs médicaux sera couverte par l'harmonisation législative. Cependant, les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in-vitro ne sont pas inclus dans le champ d'application de la présente proposition. Ces produits seront régis, compte tenu de leur spécificité, par une directive particulière.

Avant d'engager la préparation de sa proposition, la Commission a examiné les réglementations affectant le secteur des dispositifs médicaux. Les résultats de cet examen ont confirmé que des différences importantes existent entre les Etats membres, aussi bien en ce qui concerne les exigences techniques de conception et de fabrication que pour ce qui est des procédures administratives d'examens, d'essais, de contrôles et d'autorisations pour la mise sur le marché, la mise en service et la surveillance après-vente des dispositifs médicaux.

La situation législative actuelle dans les Etats membres peut être caractérisée par une large absence d'homogénéité, si l'on compare les différentes législations nationales quant à leur champ d'application et la nature des risques couverts. En effet, une multitude d'actes législatifs spécifiques couvre certains groupes de produits, tels que des équipements électromédicaux, des produits à usage unique, des équipements pour handicapés, des produits stériles, voire des produits particuliers. Dans plusieurs Etats membres, une série de dispositifs médicaux (notamment dans le domaine des produits stériles ou à usage unique) sont régis, à défaut d'actes législatifs propres, par les réglementations relatives aux médicaments. L'assimilation des dispositifs médicaux (qui, en règle générale agissent physiquement) aux médicaments dont l'action est essentiellement pharmacologique a abouti, dans divers cas, à des entraves techniques.

EU Publications Office - European Commission

En ce qui concerne les moyens de contrôle mis en oeuvre pour assurer la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs, on peut constater deux approches différentes dans la Communauté. Une grande partie des Etats membres applique des systèmes basés sur des contrôles des produits avant leur mise sur le marché, moyennant des examens de type ou des systèmes d'homologation, tandis que d'autres recourent à la qualification des entreprises en matière d'application de systèmes de pratique de bonne fabrication. Pour autant que les dispositifs soient soumis aux stipulations relatives aux médicaments, la certification des produits tout comme la qualification des entreprises sont d'application.

Les informations obtenues en vertu de la directive 83/189/CEE relative à une procédure d'information dans le domaine des règles confirment le manque d'homogénéité dans l'approche législative réservée aux dispositifs médicaux. Entre 1988 et 1990, quelques 25 projets de réglementation nationale, dont la plupart afférant à des produits spécifiques, ont été notifiés à la Commission.

Enfin, force est de constater que quelques Etats membres, conscients de la situation peu satisfaisante, ont manifesté leur volonté d'établir un encadrement juridique global pour le secteur des dispositifs médicaux.

Au vu des différences d'approche et de par leur nature inconciliable avec les conditions d'un grand marché communautaire pour les dispositifs médicaux, la mise en place d'un système législatif communautaire basé sur l'article 100A du Traité CEE est indispensable pour éliminer et prévenir les obstacles techniques aux échanges.

La présente directive vise, dès lors, à assurer la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs suivant une approche sectorielle homogène et veut constituer un encadrement approprié et propice pour le développement technologique des produits concernés.

Le secteur des dispositifs médicaux représente un marché important : la consommation mondiale de ces produits pour 1990 a été estimée à 54,1 milliards ECU dont 23,1 milliards ECU pour les Etats-Unis et 15,0 milliards ECU pour la CE (Source : Health Industry Manufacturers Association HIMA; 1 ECU = 1,2 USD).
La part de la production mondiale provenant de la CE s'est chiffrée à 16,1 milliards ECU (Etats-Unis : 25,7 - Japon : 8,0). Entre 1986 et 1989, la consommation a atteint une croissance moyenne annuelle de 9,5% (Etats-Unis : 9,9% - Japon : 8,6%). Le nombre total d'emplois dans cette branche de l'industrie au sein de la Communauté était au-delà de 200.000 pour l'année 1990.

Visa de la Commission
Visa of the European Commission

Vu le rythme rapide d'innovation dans ce secteur, la législation communautaire constituera un encadrement approprié pouvant contribuer à maintenir et à favoriser cette évolution propice.

La proposition de directive est conçue et structurée, en matière d'exigences techniques, en tenant compte de la Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation(1). Le législateur a déjà appliqué les principes établis par la Résolution prémentionnée lors de l'adoption de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990(2) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. La présente proposition reprend dès lors l'acquis obtenu par cette directive et le transpose aux dispositifs médicaux visés par la présente proposition.

La mise en oeuvre du concept du renvoi aux normes sera facilitée par le fait qu'une partie des normes européennes harmonisées, notamment celles ayant un caractère horizontal, devront déjà être disponibles en vue de l'application de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. De plus, des activités importantes aboutissant à la mise en place d'un dispositif sectoriel en normes harmonisées ont déjà été engagées par le CEN/CENELEC.

Le volet de la directive relatif aux procédures d'évaluation de conformité est basé sur l'approche modulaire conformément à la décision du Conseil 90/683/CEE du 13 décembre 1990(3).

L'approche suivie en matière d'évaluation de conformité permet de différencier les vérifications d'une tierce partie suivant la nature du potentiel de risque inhérent aux dispositifs médicaux. Aussi, et eu égard à la diversité des produits concernés, les dispositifs couverts par la directive ont-ils été répartis en quatre classes aux fins des procédures d'évaluation.

L'intervention des organismes de certification (organismes notifiés) est échelonnée. Pour les dispositifs de la classe I, la conformité est établie en règle générale sous la seule responsabilité du fabricant. Les dispositifs de la classe IIa nécessitent, compte tenu des risques plutôt liés à leur fabrication, une intervention d'un organisme notifié concernant la phase de la fabrication. Pour les dispositifs des classes IIb et III, par contre, une vérification effectuée par un organisme notifié est nécessaire en ce qui concerne la conception et la phase de fabrication. De plus, les dispositifs de la classe III qui sont des dispositifs critiques doivent, en règle générale, faire l'objet d'une évaluation clinique établie sous la responsabilité du fabricant. La conformité de leur conception doit explicitement être attestée par un organisme notifié préalablement à leur mise sur le marché.

Electronic Archive of the European Commission

(1) JO C 136 du 4 juin 1985, p. 1.
(2) JO L 189 du 20 juillet 1990, p. 17
(3) JO L 380 du 31 décembre 1990, p. 13.

II. CONTENU DE LA PROPOSITION

1. Article premier - champ d'application

Plusieurs définitions se référant notamment au "dispositif médical", au "dispositif sur mesure" et au "dispositif médical destiné à des investigations cliniques" ont été reprises de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Compte tenu du champ d'application plus large de la présente proposition par rapport à la directive susmentionnée, quelques légères modifications y ont, dès lors, été apportées.

Le terme de "dispositif médical" vise des produits dont la fonction est exclusivement ou principalement médicale. Ainsi seront exclus du champ d'application une série de produits dont la fonction n'est pas essentiellement médicale, même si ces produits peuvent être utilisés pour prévenir une maladie ou atténuer un handicap (exemples : produits cosmétiques, équipements informatiques à usage multiple).

La fonction médicale d'un dispositif médical peut être remplie soit par un produit utilisé seul, soit en tant que résultat d'une association de plusieurs produits (exemple : tubulures pour usage unique combinée avec une pompe à infusion).

Le critère de distinction entre dispositif médical et médicament se retrouve dans l'action principale produite. Un produit dont l'action principale est obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ou par un métabolisme n'est pas classé comme dispositif médical. Toutefois, un dispositif médical peut incorporer comme partie intégrante une substance médicamenteuse afin d'augmenter son efficacité (exemple : cathéter recouvert d'héparine).

Dans le cas où l'action obtenue par la présence de la substance médicamenteuse est secondaire par rapport à l'action principale du dispositif, la procédure d'évaluation de conformité autorisant la mise sur le marché du produit en question est régie par la présente proposition de directive. Pour ce qui est des aspects de sécurité liés à la présence de la substance, les vérifications nécessaires sont effectuées, le cas échéant, par analogie aux méthodes reprises dans la directive 75/318/CEE.

Medical Device Directive - Proposal of the European Commission

Par contre, lorsqu'un dispositif est destiné à administrer un médicament et constitue, dès lors, un récipient pour ce médicament (exemple, seringue pré-remplie), les aspects afférant à la sécurité du dispositif sont régis par la présente proposition, tandis que la mise sur le marché du médicament est soumise à la législation communautaire relative aux médicaments (cf. article premier, para. 3).

Les définitions légales clés regroupent celles de la "mise sur le marché" et du "fabricant". La "mise sur le marché" vise le transfert physique d'un dispositif médical entre le fabricant ou une personne autorisée par ce dernier et le distributeur ou l'utilisateur. La mise sur le marché ne doit pas être confondue avec le droit, conformément à la directive, de pouvoir commercialiser un dispositif médical dans la Communauté européenne. La définition du fabricant est utile afin de pouvoir déterminer les personnes physiques ou morales assujetties, notamment, aux procédures d'évaluation de conformité (article 10).

La présente proposition inclut dans son champ d'application les dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Elle stipule de ce fait les exigences portant sur la construction et la fabrication des équipements en question ainsi que les procédures d'évaluation de conformité. La directive n'affecte pourtant pas l'autorisation requise par la directive 80/836/EURATOM en vue de la mise en service et l'utilisation de ces équipements.

2. Articles 2 et 3

Il s'agit des articles classiques fondés sur la "Nouvelle Approche" portant sur la mise sur le marché et la mise en service ainsi que sur les exigences essentielles.

3. Article 4 - Libre circulation, dispositifs à destination particulière.

En complément de la clause classique relative à la libre circulation, cet article se réfère aux dispositifs à destination particulière, à savoir dispositifs destinés à des investigations cliniques et dispositifs sur mesure.

Les dispositifs destinés à des investigations cliniques sont remis au corps médical à un stade où le respect total des exigences essentielles doit encore être établi pour que le dispositif puisse faire l'objet d'une procédure d'évaluation de conformité. La conduite des investigations cliniques permet justement de confirmer la conformité aux exigences essentielles pertinentes. De ce fait, ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

Historical Archives of the European Union

Les dispositifs sur mesure sont fabriqués suivant une prescription d'un médecin ou d'une autre personne autorisée indiquant les caractéristiques de construction spécifiques du dispositif en question. Aussi, le respect des exigences de la directive est-il établi sous la responsabilité conjointe du fabricant et de l'auteur de la prescription, ce qui justifie que ces dispositifs ne doivent pas porter la marque CE.

4. Article 5 - renvoi aux normes

La clause de renvoi aux normes harmonisées est fondée sur la Résolution du Conseil du 7 mai 1985.

Par le renvoi à certaines monographies de la Pharmacopée Européenne prévu au paragraphe 2, la Communauté s'acquitte des obligations incombant aux Etats membres en vertu de la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne.

Dans le domaine des dispositifs médicaux couverts par la présente proposition, la Pharmacopée Européenne a élaboré plusieurs monographies portant, en particulier, sur les sutures et les aspects d'interaction entre certains matériaux pour des dispositifs et des médicaments. Moyennant l'article 5 paragraphe 2, ces monographies auront le même statut, aux termes de la présente proposition, que les normes harmonisées. Les monographies resteront, dès lors, d'application volontaire.

La Commission a proposé au CEN et à la Pharmacopée Européenne de conclure un mémorandum d'accord qui déterminerait les champs d'activités respectifs et établirait une collaboration dans des domaines d'intérêt commun.

5. Articles 6 et 7 - Comités

Mis à part le rôle classique du Comité instauré par la directive 83/189/CEE (cf. article 5, paragraphe 3), le champ d'activité du Comité consultatif créé par la directive 90/385/CEE est élargi au domaine couvert par la présente proposition. Ce Comité peut être saisi de toute question que posent la mise en oeuvre et l'application pratique de la directive.

Historical Archives of the European Commission

Dans le contexte de la classification des dispositifs médicaux en quatre classes de produits (cf. articles 8 et 12), des mesures ayant un caractère réglementaire s'imposent au niveau communautaire pour les produits concernés. Compte tenu de la nature de ces mesures et des conséquences pour le degré d'intervention des tierces parties, ces mesures devront être prises conformément à la procédure dite du "Comité de réglementation" (variante 3a de la décision 87/373/CEE du Conseil du 13 juillet 1987 instaurant des procédures conférant des pouvoirs d'exécution à la Commission).

6. Article 8 - clause de sauvegarde

Cet article est fondé sur la Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant la nouvelle approche.

7. Articles 9 et 13 - classification

Afin de pouvoir échelonner de manière appropriée le degré d'intervention des organismes notifiés, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits. Les règles de décision visées à l'annexe 9 permettent aux fabricants de répartir leurs produits dans la classe pertinente. En cas de doute, les fabricants peuvent s'adresser aux autorités compétentes qui, de leur part, peuvent engager, si nécessaire, le processus décisionnel communautaire.

Des décisions sur la classification de dispositifs médicaux peuvent s'avérer nécessaires, notamment lorsque :

- les règles de classification ainsi que les lignes directrices établies par la Commission ne permettent pas une classification univoque;

- l'expérience obtenue pour des familles de produits spécifiques justifie une reclassification par dérogation aux règles de décision;

- l'adaptation des règles de décision pour la classification est nécessaire, compte tenu de l'évolution technologique et/ou l'expérience acquise avec des dispositifs donnés.

Historical Archives of the European Commission

8. Article 10 - informations sur des incidents intervenus après la mise sur le marché

Cet article instaure un système de technico-vigilance sur le plan communautaire relatif aux incidents qui se sont produits avec des dispositifs déjà mis sur le marché. Un tel système permettra aux Etats membres de prendre, à un stade précoce, des mesures appropriées, lorsqu'un incident laisse supposer qu'un dispositif, en vertu d'un défaut de sa conception ou de sa fabrication, peut sérieusement endommager la santé des patients ou des utilisateurs.

Les obligations incombant aux fabricants de notifier certains incidents sont stipulées à l'annexe 2 point 3.1; annexe 4 point 3; annexe 5 point 3.1 et à l'annexe 6 point 3.1. Chaque Etat membre doit établir une unité centrale qui recense et évalue les rapports obtenus. Dans les cas où des mesures de la part des autorités nationales s'imposent, l'Etat membre concerné doit en informer les autres Etats membres ainsi que la Commission.

9. Article 11, annexes 2 à 7 - Procédures d'évaluation de conformité

Les procédures appropriées d'évaluation de conformité ont été choisies parmi celles adoptées par le Conseil dans sa décision 90/683/CEE du 13 décembre 1990 et complétées en vertu des besoins sectoriels. Les compléments mineurs apportés visent notamment la documentation requise, la sécurité en cas de dispositifs combinés, les procédés de stérilisation et les données cliniques. Les procédures suivantes s'appliquent aux quatre classes de dispositifs :

- **classe I** l'évaluation de conformité est effectuée sous la seule responsabilité du fabricant (module A de la décision 90/683/CEE du Conseil)

- **classe IIa** le fabricant évalue la conception du produit sous sa propre responsabilité. Quant au stade de la production, l'intervention d'un organisme notifié est requise (module A combiné, soit avec les modules D, E ou F). De plus, le fabricant peut opter pour un système d'assurance qualité complète (module H), bien que la procédure spécifiée dans ce module soit plus contraignante que celles prémentionnées.

Historical Archives of the European Commission

- **classe IIb** la conception du produit ainsi que sa fabrication doivent faire l'objet d'une intervention d'un organisme notifié. Le fabricant peut suivre, soit la procédure d'assurance qualité complète (module H), soit soumettre le prototype à un examen de type (module B). Dans le dernier cas, le fabricant doit en outre appliquer une des procédures visées aux modules D, E ou F.

- **classe III** les procédures sont largement les mêmes que celles prévues pour la classe IIb. Toutefois, en cas d'application d'un système d'assurance qualité complète (module H), la conception du produit doit faire l'objet d'un examen de dossier portant sur la conception du produit. De plus, indépendamment de la procédure suivie, le dossier de conception doit inclure, en règle générale, une évaluation de la conformité fondée sur des données cliniques (cf. annexe 10 point 1.1).

Le choix ouvert aux fabricants entre plusieurs procédures permettra de sélectionner la procédure la plus appropriée, en tenant compte, notamment, du système réglementaire pré-existant, de la nature et des dimensions de leur entreprise.

10. Article 12 - Opérations d'assemblage et de stérilisation

Cet article se réfère aux activités d'assemblage et de stérilisation menées dans un cadre commercial. Il s'applique aux dispositifs portant déjà la marque CE. La personne effectuant les activités en question n'est pas considérée comme fabricant aux termes de la définition légale lorsque ces activités se déroulent conformément aux indications du fabricant.

Si, par contre, l'assemblage ou la stérilisation va au-delà des limites déterminées par le fabricant des dispositifs, il s'agit d'activités de fabrication propres qui sont alors soumises aux procédures visées à l'article 10.

Les procédures figurant à l'article 11 sont applicables indépendamment de la classification d'un dispositif.

Historical Archives of the European Union

11. Article 14 - Enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché

Cet article s'applique aux dispositifs qui ne sont pas soumis à un contrôle par un organisme notifié préalablement à leur mise sur le marché. Il s'agit des dispositifs de la classe I et des dispositifs sur mesure. Dans ce cas, le fabricant ou la (les) personne(s) responsable(s) de leur mise sur le marché doit (doivent) notifier aux autorités compétentes l'adresse de leur siège social ainsi que la catégorie de dispositifs concernés. Grâce à cette notification, les Etats membres peuvent mieux contrôler les dispositifs en question commercialisés sur leur territoire et prendre, le cas échéant, les mesures appropriées.

12. Article 15 - Investigations cliniques

Des investigations cliniques peuvent s'avérer nécessaires afin de pouvoir confirmer le plein respect des exigences essentielles par un dispositif. Les autorités compétentes de chaque Etat membre où se font les investigations doivent être en mesure de pouvoir intervenir, si nécessaire, pour protéger la santé des patients et l'ordre public. En cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, le paragraphe 2 de l'article 14 prévoit une procédure tacite d'approbation.

13. Articles 16 à 19 - organismes notifiés, marquage CE

Il s'agit des articles typiques aux directives Nouvelle Approche.

Historical Archives of the European Commission

14. Article 20 - confidentialité

Le respect de la confidentialité est indispensable en vue de la protection des données individuelles et compte tenu de l'impact économique des procédures pour les parties concernées.

15. Article 21 - lignes directrices

Les documents visés par les lignes directrices s'inspirent de la pratique mise en oeuvre dans le secteur des médicaments et formalisée par la directive 89/341/CEE. Les lignes directrices pourront donner des orientations utiles pour l'application de la directive, sans que leur revienne un effet juridique propre. Elles porteront sur des aspects qui ne feront pas l'objet de normes harmonisées.

16. Article 22 - Abrogation et modification de directives

La directive 76/764/CEE porte sur les thermomètres à mercure en verre. Il s'agit d'une directive à caractère optionnel. Les produits et phénomènes concernés sont couverts par le champ d'application de la présente directive.

Par la modification de la directive 84/539/CEE, le champ d'application de cette directive sera restreint aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire. Les appareils destinés à la médecine humaine sont couverts par la présente proposition.

La modification de la directive 90/385/CEE a pour but de compléter cette directive par les dispositions de la présente proposition ayant un caractère horizontal, afin de les appliquer à l'ensemble des dispositifs médicaux. Les stipulations existantes de la directive 90/385/CEE ne sont pas affectées. Les modifications n'auront dès lors pas d'effet sur la transposition de la directive prémentionnée.

17. Article 23 - Mise en oeuvre, dispositions transitoires

L'article 23 paragraphe 4 prévoit une application optionnelle de la directive jusqu'en juin 1997, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une certification de la part d'une tierce partie. Cette période est nécessaire afin d'éviter une surcharge de la capacité requise en matière de certification qui devrait se produire au cours d'une période transitoire plus courte. Afin d'exclure la répétition inutile des essais et vérifications, l'article 23 paragraphe 3 stipule que les organismes notifiés doivent tenir compte des résultats disponibles, suite aux essais et vérifications déjà effectués selon les régimes réglementaires nationaux préexistants.

Historical Archives of the European Commission

18. Annexe 1 - exigences essentielles

Cette annexe s'inspire dans une large mesure de la directive 90/385/CEE.

19. Annexe 8 - procédures pour dispositifs à destinations particulières.

Les procédures et déclarations visées dans cette annexe s'appliquent aux dispositifs sur mesure et aux dispositifs destinés à des investigations cliniques. Elles se fondent sur la solution adoptée dans la directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

20. Annexe 9 - règles de décisions pour la classification

Cette annexe fixe les règles de décisions permettant la classification des dispositifs médicaux en vue de l'application des procédures d'évaluation de conformité. Le concept de la classification se base essentiellement sur la vulnérabilité du corps humain suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Il tient également compte des conséquences liées aux défauts de fonctionnement des dispositifs médicaux. Les critères de base inhérant aux règles de classification sont les suivants :

- contact ou interaction d'un dispositif avec le corps humain;
- contact avec la peau lésée;
- caractère invasif d'un dispositif en rapport avec les orifices du corps humain ou de type chirurgical;
- implantation d'un dispositif dans le corps;
- contact avec des organes vitaux (coeur, système nerveux central);
- administration de l'énergie ou des substances dans ou sur le corps.

A partir des éléments prémentionnés, les dispositifs qui n'entrent pas en contact ou n'interagissent pas avec le corps figurent, en règle générale, dans la **classe I**.

Les dispositifs invasifs, implantables ou ayant un effet d'interaction sur le corps, appartiennent dans une large mesure (abstraction faite de certains aspects particuliers) à la **classe IIa ou IIb**.

Archive Publications Office of the European Commission

Un nombre restreint de dispositifs ayant en particulier trait à des fonctions des organes vitaux entrent dans la classe III. Les dispositifs activés par une source d'énergie et devant principalement appartenir à la classe III font déjà l'objet de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Les stipulations visées par cette directive correspondent à celles prévues pour les dispositifs de la classe III.

21. Annexe 10 - évaluation clinique

L'annexe 10 a été reprise de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Elle stipule l'objet des données cliniques et les procédures à suivre pour leur établissement. L'évaluation clinique est effectuée sous la responsabilité du fabricant. Elle peut constituer un élement nécessaire dans la documentation technique visée dans les procédures d'évaluation de la conformité. L'harmonisation des dispositions reprises dans cette annexe permettra d'éviter la répétition des investigations cliniques dans plusieurs Etats membres.

22. Annexes 11 et 12 - critères minimaux pour les organismes notifiés, marque CE

Il s'agit des annexes typiques aux directives suivant la Nouvelle Approche.

Historical Archives of the European Commission

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

relative aux dispositifs médicaux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100A,

vu la proposition de la Commission(1),

en coopération avec le Parlement européen(2),

vu l'avis du Comité économique européenne(3),

considérant qu'il comporte d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières internes dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les Etats membres en ce qui concerne les caractéristiques de sécurité, de protection de la santé ainsi que les performances des dispositifs médicaux ont un contenu et un champ d'application différents; que les procédures de certification et de contrôle relatives à ces dispositifs diffèrent d'un Etat membre à l'autre; que de telles disparités constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers, en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur;

---

(1) J.O. n° C

(2) J.O. n° C

(3) J.O. n° C

Historical Archives of the European Commission

considérant que les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les Etats membres en vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que, dès lors, ces dispositions n'affectent pas la faculté des Etats membres de mettre en oeuvre les mesures susmentionnées dans le respect du droit communautaire;

considérant que les dispositifs médicaux doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant; que, dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les Etats membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive ;

considérant que certains dispositifs médicaux peuvent être destinés à administrer des médicaments au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques(1), modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE(2); que, dans ces cas, la mise sur le marché des médicaments est régie par la directive 65/65/CEE; qu'il convient d'en distinguer les dispositifs médicaux composés, entre autres, de substances qui, si elles sont utilisées séparément, sont susceptibles d'être considérées comme un médicament au sens de la directive 65/65/CEE; que, dans de tels cas, lorsque des substances sont incorporées dans les dispositifs médicaux aux fins de les assister dans leur fonction, la mise sur le marché de ces dispositifs est régie par la présente directive; que, dans ce contexte, en cas de biodisponibilité de telles substances, la vérification de la sécurité,

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° L 22 du 9.2.1965, p. 369/65

(2) J.O. n° L 181 du 28.6.1989, p. 44

la qualité et l'utilité des substances doit se faire par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations concernant les normes et protocoles analytiques toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques(1), modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE(2);

considérant que, suivant les principes établis dans la Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation(3), les réglementations concernant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles doivent être appliquées avec discernement pour tenir compte du niveau technologique existant lors de la conception ainsi que des impératifs techniques et économiques;

considérant que la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs(4) représente un premier cas d'application de la nouvelle approche dans le secteur des dispositifs médicaux ; que, dans l'intérêt de réglementations communautaires homogènes applicables à l'ensemble des dispositifs médicaux, la présente directive s'inspire dans une large mesure des dispositions de la directive 90/385/CEE ; que, pour les mêmes raisons, la directive 90/385/CEE doit être modifiée pour y insérer les dispositions de la présente directive ayant une portée horizontale;

Archive Provision to European Commission

---

(1) J.O. n° L 147 du 9.6.1975, p. 1

(2) J.O. n° L 142 du 25.5.1989, p. 11

(3) J.O. n° C 136 du 4.6.1985, p. 1

(4) J.O. n° L 189 du 20.7.1990, p. 17

considérant que les aspects de la compatibilité électromagnétique font partie intégrale de la sécurité des dispositifs médicaux ; qu'il convient que la présente directive contienne des dispositions spécifiques à ce sujet par rapport à la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la compatibilité électromagnétique(1), modifiée par la directive 91/263/CEE(2);

considérant qu'il convient que la présente directive comprenne des exigences portant sur la conception et la fabrication des dispositifs émettant des radiations ionisantes; que cette directive n'affecte pas l'autorisation requise par la directive 80/836/EURATOM du Conseil, du 15 juillet 1980, portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants(3), modifiée par la directive 84/467/EURATOM(4), ni l'application de la directive 84/466/EURATOM du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux(5); que la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail(6) ainsi que les directives particulières s'y référant doivent rester d'application;

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° L 139 du 23.5.1989, p. 19
(2) J.O. n° L 128 du 23.5.1991, p. 1
(3) J.O. n° L 246 du 17.9.1980, p. 1
(4) J.O. n° L 265 du 5.10.1984, p. 4
(5) J.O. n° L 265 du 5.10.1984, p. 1
(6) J.O. n° L 183 du 29.6.1989, p. 1

considérant que la présente directive n'affecte pas la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques(1), modifiée en dernier lieu par la directive 91/184/CEE(2); que le jugement, si un produit est soumis à la directive prémentionnée ou à la présente directive, se fait en tenant compte notamment de la destination du produit en question, y compris du lieu de son application;

considérant que, pour démontrer la conformité aux exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires; que, à cette fin, le Comité européen de Normalisation (CEN) et le Comité européen de Normalisation électrotechnique (CENELEC) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;

considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, par le CEN ou le CENELEC ou les deux, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques(3), modifiée en dernier lieu par la décision 90/230/CEE(4) de la Commission, ainsi qu'en vertu des orientations

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° L 262 du 27.9.1976, p. 169
(2) J.O. n° L 91 du 12.4.1991, p. 59
(3) J.O. n° L 109 du 26.4.1983, p. 7
(4) J.O. n° L 128 du 18.5.1990, p. 13

générales susvisées; qu'en ce qui concerne la modification éventuelle des normes harmonisées, il convient que la Commission soit assitée par le comité créé par la directive 83/189/CEE et que les mesures à prendre soient définies selon la procédure I prévue par la décision 87/373/CEE du Conseil[1]; que, pour des domaines spécifiques, il convient d'intégrer l'acquis déjà existant sous la forme de monographies de la Pharmacopée Européenne dans le cadre de la présente directive; que, dès lors, plusieurs monographies de la Pharmacopée européenne peuvent être assimilées aux normes harmonisées prémentionnées;

considérant que le Conseil, par sa décision 90/683/CEE, du 13 décembre 1990, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique[2], a mis en place les moyens harmonisés en matière de procédure d'évaluation de conformité; que l'application de ces modules aux dispositifs médicaux permet de déterminer la responsabilité des fabricants et des organismes de certification lors des procédures d'évaluation de conformité en tenant compte de la nature des dispositifs concernés; que les précisions apportées à ces modules sont justifiées par la nature des vérifications requises pour les dispositifs médicaux;

considérant qu'il convient, essentiellement aux fins des procédures d'évaluation de conformité, de grouper les dispositifs en quatre classes de produits; que les règles de décision pour la classification se basent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique des dispositifs et à leur fabrication; que les procédures d'évaluation de conformité pour les dispositifs de la classe I peuvent être effectuées, en règle générale, sous la seule responsabilité des fabricants, vu le faible

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° L 197 du 18.7.1987, p. 33

(2) J.O. n° L 380 du 31.12.1990, p. 13

degré de vulnérabilité lié à ces produits; que, pour les dispositifs de la classe IIa, l'intervention obligatoire d'un organisme de certification (organisme notifié) doit avoir pour objet le stade de la fabrication; que, pour les dispositifs des classes IIb et III qui, en cas de mauvais fonctionnement, résentent un potentiel élevé de risques, un contrôle effectué par un organisme notifié s'impose en ce qui concerne la conception des dispositifs ainsi que leur fabrication; que la classe III est réservée aux dispositifs les plus critiques pour lesquels la mise sur le marché présuppose une autorisation préalable explicite sur la conformité;

considérant que, lorsque la conformité des dispositifs peut être évaluée sous la responsabilité du fabricant, les autorités compétentes doivent pouvoir s'adresser, notamment dans des situations d'urgence , à une personne responsable de la mise sur le marché qui est établie dans la Communauté que ce soit le fabricant ou une personne désignée à cet égard par le fabricant et établie dans la Communauté;

considérant que les dispositifs médicaux doivent être munis, en règle générale, de la marque CE matérialisant leur conformité aux dispositions de la présente directive et leur permettant de pouvoir circuler librement dans la Communauté et d'être mis en service conformément à leur destination;

considérant qu'il importe, dans la lutte contre le SIDA et en tenant compte des Conclusions du Conseil adoptées le 16 mai 1989 concernant les activités futures de prévention et de contrôle du SIDA au niveau communautaire[1] que les dispositifs médicaux utilisés pour la prévention contre le virus HIV présentent un niveau élevé de protection; que la conception et la fabrication de ces produits doivent être vérifiées par un organisme notifié;

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° C 185 du 22.7.1989, p. 8

considérant que les règles de décision sur la classification permettent, en règle générale, une classification appropriée des dispositifs médicaux; que, eu égard à la diversité dans la nature des dispositifs et l'évolution technologique dans ce domaine, il y a lieu de ranger au nombre des compétences d'exécution conférées à la Commission les décisions à prendre sur la classification adéquate, la reclassification des dispositifs ou, le cas échéant, l'adaptation des règles de décision mêmes; que ces questions étant étroitement liées à la protection de la santé, il est approprié que ces décisions relèvent de la procédure IIIa) prévue par la décision 87/373/CEE;

considérant qu'il est approprié que les Etats membres puissent, ainsi qu'il est prévu à l'article 100A paragraphe 5 du Traité, prendre des mesures provisoires de nature à limiter ou à interdire la mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux au cas où ils présentent un risque particulier pour la santé des personnes, pour autant que ces mesures soient soumises à une procédure communautaire de contrôle;

considérant que la confirmation du respect des exigences essentielles peut impliquer que des investigations cliniques soient effectuées sous la responsabilité du fabricant; qu'en vue de la conduite des investigations cliniques, les moyens appropriés pour la protection de la santé publique et de l'ordre public doivent être prévus;

considérant que l'application de certaines dispositions de la directive doit être facilitée par des lignes directrices publiées par la Commission;

considérant que la protection de la santé et les contrôles s'y référant peuvent être rendus plus efficaces moyennant la conduite d'un système de technico-vigilance sur le plan communautaire;

Historical Archives of the European Commission

considérant que la présente directive couvre les dispositifs médicaux visés par la directive 76/764/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum[1], modifiée en dernier lieu par la directive 84/414/CEE[2]; que ladite directive doit dès lors être abrogée; que, pour les mêmes raisons, la directive 84/539/CEE du Conseil du 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire[3] doit être modifiée.

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

Historical Archives of the European Commission

(1) J.O. n° L 262 du 27.9.1976, p. 139

(2) J.O. n° L 228 du 25.8.1984, p. 25

(3) J.O. n° L 300 du 19.11.1984, p. 179

Article premier

Définitions, champ d'application

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux. Elle vise également les accessoires auxquels s'appliquent les dispositions prévues pour les dispositifs médicaux.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) dispositif médical (ci-après dénommé "dispositif") : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, y compris le logiciel, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme exclusivement ou principalement à des fins :

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Historical Archives of the European Commission

b) accessoire : article qui, sans être un dispositif, est nécessaire, selon la destination attribuée par le fabricant, pour permettre l'utilisation prévue d'un dispositif.

c) dispositif destiné au diagnostic in-vitro : tout dispositif étant un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé exclusivement ou principalement in-vitro dans l'examen des substances provenant du corps humain dans le but de fournir une information pour la détection, le diagnostic, le contrôle ou le traitement des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;

d) dispositif sur mesure : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription prémentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Historical Archives of the European Commission

e) dispositif destiné à des investigations cliniques : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe 10 point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations.

f) dispositif implantable : tout dispositif conçu :

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel ou,
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil,

par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevé que par une intervention chirurgicale ou médicale.

g) fabricant : la personne physique ou morale globalement responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Historical Archive of the European Commission

Est considéré comme fabricant la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.

h) destination : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné et pour laquelle ce dispositif convient d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériaux promotionnels.

i) mise sur le marché : première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.

j) mise en service : état d'un dispositif prêt pour la première utilisation sur le marché communautaire conformément à sa destination.

k) biodisponibilité : libération d'une substance dans ou sur le corps humain de telle sorte qu'une interaction avec le corps puisse être raisonnablement établie.

Historical Archives of the European Commission

3. Lorsqu'un dispositif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de l'article premier de la directive 65/65/CEE, cette substance est soumise au régime d'autorisation de mise sur le marché prévue par ladite directive.

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive ne s'applique pas :

   a) aux dispositifs destinés au diagnostic in-vitro.

   b) aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE.

6. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE.

Historical Archives of the European Commission

7. La présente directive ne porte pas atteinte à l'application de la Directive 80/386/EURATOM ni à l'application de la directive 84/466/EURATOM.

8. La présente directive ne porte pas atteinte à l'application de la directive 76/768/CEE. Le jugement sur le point de savoir si un produit est soumis à la directive prémentionnée ou à la présente directive, se fait en tenant compte notamment de la destination du produit en question, y compris du lieu de son application.

Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les Etats membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Article 3

Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Historical Archives of the European Commission

Article 4

Libre circulation, dispositifs à destination particulière

1. Les Etats membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant la marque CE.

2. Les Etats membres ne font pas obstacle à ce que :

   - les dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des médecins ou des personnes autorisées à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 15 et à l'annexe 8 ;
   - les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 11 en liaison avec l'annexe 8, les dispositifs de la classe IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe 8.

   Ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

3. Les Etats membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

Historical Archives of the European Commission

4. Les Etats membres peuvent exiger que les indications visées à l'annexe 1 point 13.3 et 13.6 soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) lors de la remise à l'utilisateur final, que ce soit pour utilisation professionelle ou autre.

Article 5

Renvoi aux normes

1. Les Etats membres présument les dispositifs conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 dans la mesure où ces dispositifs satisfont aux dispositions correspondantes des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes; les Etats membres publient les numéros de référence des normes nationales transposant les normes harmonisées prémentionnées.

2. Aux fins de la présente directive, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux aspects d'interaction entre médicaments et matériaux pour dispositifs en tant que récipients, dont les références ont été publiées au Journal Officiel des Communautés européennes.

3. Si la Commission, de sa propre initiative, ou à la demande d'un Etat membre, estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les Etats membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2.

Historical Archives of the European Commission

Article 6

Comité "Normes et règles techniques"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 5 de la directive 83/189/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

   L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque Etat membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

   La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

Comité "Dispositifs médicaux"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 90/385/CEE.

Historical Archives of the European Commission

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du Comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

   La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

   Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

   Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

3. Le comité peut examiner toute question liée à la mise en oeuvre de la présente directive.

Historical Archives of the European Commission

Article 8

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un Etat membre constate que des dispositifs correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

   L'Etat membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte :

   a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3,

   b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue,

   c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

   Ces mesures sont d'application jusqu'à l'entrée en vigueur de l'acte visé au paragraphe 2.

Historical Archives of the European Commission

2. Les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont confirmées et étendues, éventuellement modifiées, à l'ensemble de la Communauté ou abrogées par un acte de la Commission.

   Toutefois, si les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont motivées par l'existence d'une lacune des normes visées à l'article 5, la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2 est d'application.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni de la marque CE, l'Etat membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres.

4. La Commission s'assure que les Etats membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 9

Classification

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. La classification se fait conformément aux règles de décision pour la classification figurant en annexe 9.

Historical Archives of the European Commission

o * o

2. En cas de doute sur la classification résultant de l'application des règles figurant à l'annexe 9, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut demander aux autorités compétentes de prendre une décision. En cas de litige résultant de l'application des règles prémentionnées entre le fabricant et l'organisme notifié concerné défini à l'article 16, ce dernier saisit les autorités compétentes qui décideront.

3. Les règles de décision pour la classification figurant à l'annexe 9 peuvent être adaptées conformément à la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2 en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 10.

Article 10

Informations sur des incidents intervenus
après la mise sur le marché

1. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la présente directive, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif de la classe IIa, IIb ou III soient recensées et évaluées d'une manière centralisée :

Historical Archives of the European Commission

a) toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

b) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

2. Lorsqu'un Etat membre impose au corps médical ou aux institutions médicales des obligations prévoyant que les incidents visés au paragraphe 1 soient portés à la connaissance des autorités compétentes, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif en question, ou son mandataire établi dans la Communauté, soit également informé de l'incident.

3. Après avoir procédé, si possible conjointement avec le fabricant, à une évaluation, les Etats membres informent immédiatement, sans préjudice de l'article 8, la Commission et les autres Etats membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées.

4. La Commission arrête les mesures nécessaires relatives au fonctionnement du système d'information visé aux paragraphes 1, 2 et 3 ainsi qu'à la présentation des informations.

Historical Archives of the European Commission

Article 11

Evaluation de la conformité

1. Pour les dispositifs de la classe III, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix :

   a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe 2,

   b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe 3 en liaison :

      i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4

      ou

      ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

2. Pour les dispositifs de la classe IIa, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe 7 en liaison, à son choix,

   a) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4

   ou

Historical Archives of the European Commission

b) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

ou

c) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe 6.

Au lieu d'appliquer ces procédures, le fabricant peut également suivre la procédure visée au paragraphe 3 lettre a).

3. Pour les dispositifs de la classe IIb, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe 2; dans ce cas, le point 4 de l'annexe 2 n'est pas d'application,

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe 3 en liaison :

i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4,

ou

Historical Archives of the European Commission

ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

ou

iii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe 6.

4. Pour les dispositifs de la classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe 7 et établir, avant la mise sur le marché, la déclaration CE de conformité requise.

5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe 8 et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à ladite annexe.

6. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.

7. Le fabricant peut charger son mandataire établi dans la Communauté d'engager les procédures prévues aux annexes 3, 4, 7 et 8.

Historical Archives of the European Commission

8. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

9. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes 2 et 3 ont une validité maximale de cinq années et sont reconductibles sur demande par périodes de cinq ans.

10. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 5 sont rédigés dans une langue officielle de l'Etat membre où se déroulent ces procédures ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié.

Article 12

Opérations d'assemblage et de stérilisation

1. Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant la marque CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants en ce qui concerne leur compatibilité avec d'autres dispositifs, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire doit établir une déclaration par laquelle elle déclare:

Historical Archives of the European Commission

a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs qui constituent le système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire, conformément aux instructions des fabricants et que cet assemblage a été réalisé en suivant ces instructions;

b) que l'emballage du système, de l'ensemble ou du nécessaire pour champ opératoire, lorsque cela est applicable, a été fait en tenant compte des instructions des fabricants ou des limitations qui sont pertinentes pour les différents dispositifs;

c) que toutes les activités mentionnées aux lettres a et b sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle.

Un tel système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire ne doit pas porter de marque CE additionnelle. Il doit être accompagné des informations visées à l'annexe 1 point 13 qui reprennent, pour autant qu'appropriées, les indications fournies par les fabricants des dispositifs ayant fait l'objet de l'assemblage.

2. Toute personne physique ou morale qui, dans le cadre d'une activité visée au paragraphe premier, stérilise des dispositifs portant la marque CE, doit, à son choix, suivre une des procédures visées à l'annexe 4 ou 5. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

Historical Archives of the European Commission

3. Le présent article ne s'applique pas si l'un des dispositifs concernés ne porte pas la marque CE ou si la marque CE pour l'un des dispositifs a été apposée pour une destination différente.

Article 13

Décisions sur la classification, clause de dérogation

1. Lorsqu'un Etat membre considère que :

a) l'application des règles de décision figurant à l'annexe 9 nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs donnés

ou

b) un dispositif ou une famille de dispositifs donnés doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe 9 dans une autre classe,

ou

c) la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation aux dispositions de l'article 11, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 11,

Historical Archives of the European Commission

Il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Le cas échéant, ces mesures sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 7 paragraphe 2.

2. La Commission informe les Etats membres des mesures prises et publie, le cas échéant, les éléments appropriés de ces mesures dans le Journal officiel des Communautés européennes.

Article 14

Enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché

1. Tout fabricant qui met, en son propre nom, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 11 paragraphes 4 et 5, doit notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés.

2. Lorsqu'un fabricant qui met en son propre nom des dispositifs visés au paragraphe 1 sur le marché n'a pas de siège social dans un Etat membre, il doit désigner la ou les personne(s) responsable(s) de la mise sur le marché établie(s) dans la Communauté. Ces personnes doivent notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel elles ont leur siège social, l'adresse du siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés.

Historical Archives of the European Commission

3. Les Etats membres informent sur demande les autres Etats membres et la Commission des données visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 15

Investigations cliniques

1. Pour les dispositifs de la classe I, IIa et IIb destinés à des investigations cliniques, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, suit la procédure visée à l'annexe 8 et tient la déclaration concernée à la disposition des autorités compétentes.

2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables de la classe IIa ou IIb destinés à des investigations cliniques, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, suit la procédure visée à l'annexe 8 et notifie, au moins quarante-cinq jours avant le début des investigations, la déclaration visée dans cette annexe aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel la conduite des investigations est envisagée.

   Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

3. Les investigations cliniques doivent être conduites conformément aux dispositions de l'annexe 11. Les prescriptions figurant à l'annexe 11 sont adaptées selon la procédure définie à l'article 7 paragraphe 2.

Historical Archives of the European Commission

4. Les Etats membres prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé et l'ordre publics.

5. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient le rapport visé à l'annexe 10 point 2.3.7 à la disposition des autorités compétentes.

6. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 ne sont pas d'application lorsque les investigations cliniques sont conduites moyennant des dispositifs autorisés conformément à l'article 11 à porter la marque CE, à moins que ces investigations aient pour objet une destination des dispositifs autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité en question. Les dispositions pertinentes de l'annexe 11 restent applicables.

Article 16

Organismes notifiés

1. Les Etats membres notifient aux autres Etats membres et à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées aux articles 11 et 18 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles les organismes ont été désignés. Dans la présente directive, ces organismes sont dénommés "organismes notifiés".

Historical Archives of the European Commission

La Commission attribue un numéro d'identification à ces organismes et les en informe ainsi que les Etats membres. Elle publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste des organismes notifiés comprenant les numéros d'identification qu'elle leur a attribués ainsi que les tâches pour lesquelles ceux-ci ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

2. Les Etats membres appliquent les critères minimaux énoncés à l'annexe 11 pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.

3. Un Etat membre qui a notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.

4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes 2 à 6.

Article 17

Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent, lors de leur mise sur le marché, faire l'objet d'un marquage CE de conformité.

Historical Archives of the European Commission

2. La marque CE de conformité telle que reproduite à l'annexe 12 doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif pour autant que praticable et approprié, et/ou sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instructions.

   La marque CE doit être accompagnée par le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes 2, 4, 5 et 6 ainsi que des deux derniers chiffres du millésime de l'apposition de la marque.

3. En cas de changement significatif de la destination d'un dispositif, la marque CE ne peut être apposée que lorsque le fabricant ou, le cas échéant son mandataire établi dans la Communauté, a suivi les procédures applicables conformément à l'article 11.

4. Il est interdit d'apposer des marques propres à créer une confusion avec la marque CE de conformité.

Article 18

Obligations de l'organisme notifié
en cas de marque indûment apposée

Lorsqu'il est constaté que la marque CE a été apposée indûment, l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées et en informe aussitôt l'Etat membre compétent. Ce dernier en informe les autres Etats membres ainsi que la Commission.

Historical Archives of the European Commission

Article 19

Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision prise en application de la présente directive :

   a) conduisant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques

   ou

   b) imposant le retrait des dispositifs du marché

   est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes suivant le droit national en vigueur dans l'Etat membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

2. En cas de décision imposant le retrait des dispositifs du marché, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit avoir la possibilité de soumettre son point de vue préalablement, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre.

Historical Archives of the European Commission

Article 20

Confidentialité

Les Etats membres veillent, sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existantes en matière de secret médical, à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des Etats membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Article 21

Lignes directices

La Commission adopte les lignes directrices utiles pour l'application uniforme de la présente directive portant, notamment, sur :

Historical Archives of the European Commission

a) son champ d'application,

b) la classification des dispositifs,

c) les procédures d'évaluation de conformité.

La Commission publie ces lignes directrices au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 22

Abrogation et modification de directives

1. La directive 76/764/CEE est abrogée à partir du 1er juillet 1994.

2. Dans le titre de la directive 84/539/CEE ainsi qu'à son article premier, les mots "humaine et" sont supprimés.

3. A l'article premier de la directive 90/385/CEE est ajouté le paragraphe suivant :

"6. Les dispositions suivantes de la directive ../.../CEE du Conseil [relative aux dispositifs médicaux] s'appliquent également aux dispositifs médicaux implantables actifs : article premier paragraphe 2 lettres g) et i); article 11 paragraphes 6, 8 et 9; article 13 paragraphe 1 lettre c) en liaison avec l'article 7; article 17 paragraphe 3; article 19 paragraphe 2; article 21 premier alinéa lettres a) et c).

---

* "

Historical Archives of the European Commission

Article 23

Mise en oeuvre, dispositions transitoires

1. Les Etats membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

   Le comité permanent visé à l'article 7 peut assumer ses fonctions dès la notification de la présente directive. Les Etats membres peuvent prendre les mesures visées à l'article 16 dans les six mois suivant la notification de la présente directive.

   Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

   Les Etats membres appliquent ces dispositions à partir du 1er juillet 1994.

2. Les Etats membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Historical Archives of the European Commission

3. Les Etats membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés, saisis en vertu de l'article 11 paragraphes 1 à 4 pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché avant la mise en oeuvre de la présente directive, tiennent compte des résultats disponibles des essais et des vérifications déjà effectués en vertu du droit national préexistant à l'égard de ces dispositifs ainsi que de toute autre information pertinente sur les caractéristiques et performances de ces dispositifs.

4. Pour les dispositifs devant, aux fins de la présente directive, faire l'objet de l'une des procédures visées aux annexes 2 à 6, les Etats membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date du 30 juin 1994 pour la période allant jusqu'au 30 juin 1997. Pour les autres dispositifs légalement mis sur le marché avant le 30 juin 1994, les Etats membres admettent la mise en service pour la période allant jusqu'au 30 juin 1995.

   Pour les dispositifs ayant fait l'objet d'une approbation CEE de modèle conformément à la directive 76/764/CEE, les Etats membres en admettent la mise sur le marché et la mise en service pour la période allant jusqu'au 30 juin 2004.

Historical Archives of the European Commission

Article 24

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Annexe 1

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques liés aux dispositifs doivent être réduits à un niveau acceptable et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant, à savoir : être conçus et fabriqués de telles manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er (2) (a) et telles que spécifiées par celui-ci.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc).

6. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

Official Journal of the European Communities

II. Exigences relatives à la conception et la construction

7. Propriétés chimiques et physiques

7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au point I, "Exigences générales". Une attention particulière sera apportée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité;

- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisées et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif;

7.2 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée sur les tissus exposés ainsi que sur la durée et de la fréquence d'exposition.

7.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de l'utilisation normale ou du traitement de routine.

7.4 Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament suivant la définition de l'article 1 de la directive 65/65/CEE, et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE.

7.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques pour la santé découlant des substances dégagées par le dispositif pendant l'utilisation.

Historical archive of the European Commission

8. Infection et contamination microbienne

8.1 Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à minimiser le risque d'infection pour le patient. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant qu'indiqué, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou vice versa au cours de l'utilisation.

8.2. Lorsqu'un dispositif incorpore des tissus animaux ou humains, les risques d'infection croisées doivent être minimisés par la sélection de tissus appropriés ainsi que l'utilisation de procédures d'inactivation, de conservation et d'essais appropriées.

8.3 Les dispositifs stériles doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilité soit endommagée ou ouverte.

8.4 Si l'étiquette d'un dispositif indique que celui-ci est stérile, la stérilisation doit avoir été effectuée par une méthode appropriée et validée.

8.5 Les systèmes d'emballages destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne.

8.6 L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doit permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous conditionnement stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la construction et l'environnement

9.1 Lorsqu'un dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, le système de raccordement doit être sûr et de sorte à ne pas porter atteinte aux performances des dispositifs prévues. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou la notice d'instructions.

Archive of the European Commission

9.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles.

- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques et aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération.

- les risques d'inteférence réciproques liés à la présence simultanée d'un autre dispositif, lorsque celle-ci es normalement requise pour des investigations ou traitements donnés.

- les risques pouvant survenir en l'absence d'entretien et d'étalonnage et liés notamment :

  . au vieillissement des matériaux utilisés
  . à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à minimiser, en utilisation normale et en condition de premier défaut, les risques d'incendie ou d'explosion. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs devant être exposés ou associés à des substances inflammables ou susceptibles de déclencher la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

10.1 Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et exactitude de mesurage adéquates dans des limites d'exactitude appropriées, telles que spécifiées par le fabricant, en tenant compte de la destination du dispositif.

10.2 Les unités d'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doivent être conçus suivant des principes ergonomiques en tenant compte de la destination du dispositif.

10.3 Les unités de mesure des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE(1) du Conseil modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE(2).

(1) JO n° L 39, du 15.2.1980, p. 40
(2) JO n° L 357, du 7.12.1989, p. 28

Historical Archive European Commission

11. Protection contre les rayonnements

11.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à ce que les rayonnements émis n'atteignent pas des niveaux dangereux. Lorsque l'émission des rayonnements à des niveaux dangereux est nécessaire pour atteindre un but médical spécifique et que ce but spécifique peut être considéré comme prépondérant vis-à-vis des risques induits par l'émission, cette dernière doit être contrôlable par l'utilisateur.

11.2 Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon :

a) à ce que la quantité et la qualité des rayonnements émis soient réglables et contrôlables,
b) à réduire au maximum l'exposition professionnelle de l'utilisateur et toute exposition inutile du patient.

11.3 Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations précises sur les caractéristiques des dispositifs, les moyens de protection du patient et de l'utilisateur, et les moyens d'éviter les mauvaises manipulations ainsi que les risques liés à l'installation.

11.4 Les dispositifs émettant des rayonnements doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au maximum les expositions inutiles du patient et de l'utilisateur.

11.5 Si les dispositifs émettant des rayonnements sont des instruments, des appareils ou des équipements, ils doivent être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux liés ou équipés d'une source d'énergie

12.1 Les dispositifs dépendant d'un logiciel doivent être conçus de façon à minimiser les risques pouvant découler d'erreurs éventuelles dans le programme.

12.2 Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne, doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de la source d'énergie.

12.3 Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe, doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de la source d'énergie.

Historical Archives of the European Commission

12.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé du patient.

12.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à minimiser les risques relatifs à la création de champs électromagnétiques qui pourraient affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans le voisinage.

12.6 Protection contre les risques électriques

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques de chocs électriques en utilisation normale et en condition de premier défaut soient évités dans toute la mesure possible, lorsque les dispositifs sont correctement installés.

12.7 Protection contre les risques mécaniques et thermiques

12.7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques en relation par exemple avec la résistance, la stabilité et les pièces mobiles.

12.7.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués pour que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité des moyens de réduction des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués pour que les risques résultant des émissions du bruit produit soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité des moyens de réduction de bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

Historical Archives of the European Commission

12.7.4 Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, hydraulique, pneumatique, ou gazeuse qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et construits de façon à minimiser tout danger possible.

12.7.5 Les parties accessibles des dispositifs et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger en utilisation normale.

12.8 Protection contre les risques que peut présenter la fourniture d'énergie ou de substance au patient

12.8.1 La conception et la construction des dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou des substances au patient doit être telle que le débit puisse être fixé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

12.8.2 Le dispositif doit être doté d'un dispositif de verrouillage et/ou d'alarme afin d'empêcher et/ou de signaler tout débit inadéquat du dispositif lorsqu'un danger peut en résulter.

12.9 La fonction des commandes et des voyants doit être clairement indiquée sur les dispositifs.

13. Informations fournies par le fabricant

13.1 Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité et permettant d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs prévus.
Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et de celles figurant dans la notice d'instruction.

Les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif en toute sécurité doivent figurer, pour autant que praticable et approprié, sur le dispositif même et/ou sur l'emballage à l'unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage à l'unité n'est pas praticable, ces informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Historical Archives of the European Commission

Tous les dispositifs doivent être accompagnés dans leur emballage d'une notice d'instructions.

Exceptionnellement, cette notice d'instructions n'est pas nécessaire pour les dispositifs de la Classe I et IIa, si leur utilisation en toute sécurité peut être assurée sans l'aide de telles instructions.

13.2 Les informations devraient être, le cas échéant, sous la forme de symboles. Les symboles et les couleurs d'identification, utilisés éventuellement, doivent être conformes aux normes harmonisées. S'il n'existe aucune norme dans ce domaine, les symboles et couleurs sont décrits dans la documentation qui accompagne le dispositif.

13.3 L'étiquetage doit comprendre les information suivantes :

a) le nom ou le nom commercial et l'adresse du fabricant,

b) l'indication strictement nécessaire permettant à l'utilisateur d'identifier le dispositif et le contenu de l'emballage.

c) La mention "STERILE", si approprié,

d) Le code du lot précédé par la mention "LOT" ou le numéro de série, si approprié,

e) l'indication de la date limite d'utilisation en toute sécurité exprimée en année/mois, si approprié,

f) l'indication, le cas échéant, que le dispositif est destiné à un usage unique.

g) Pour les dispositifs sur mesure la mention "dispositif sur mesure",

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques la mention "exclusivement pour des investigations cliniques"

i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention si appropriées

j) Toute instruction particulière d'utilisation, si appropriée,

k) Tout avertissement et/ou précautions à prendre, si appropriés.

Historical Archives of the European Commission

13.4 Si la destination prévue d'un dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

13.5 Les dispositifs et les composants détachables, le cas échéant en termes de lots, doivent être identifiés, si raisonnablement praticable, de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

13.6 La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les informations suivantes :

a) pour les dispositifs des classes IIb et III l'année d'autorisation de l'apposition de la marque CE;

b) les indications visées au points 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;

c) les performances visées au point 3 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables;

d) lorsqu'un dispositif doit être installé ou connecté à d'autres dispositifs médicaux ou équipements afin de fonctionner conformément à la destination prévue, leurs caractéristiques, nécessaires et suffisantes pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre,

e) tous les renseignements permettant de vérifier si un dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les informations concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien à effectuer afin d'assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs,

f) les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;

g) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;

Historical Archive of the European Commission

h) les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication de méthodes appropriées de restérilisation;

i) les informations, si un dispositif est destiné à être réutilisé, sur les procédés appropriés de réutilisation y compris, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la restérilisation ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;

j) l'information, si un dispositif doit faire l'objet d'un traitement ou d'une manipulation supplémentaires avant d'être utilisé (par ex. stérilisation, assemblage final etc.).

k) les informations, lorsqu'un dispositif émet des rayonnements dans un but médical, portant sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instruction doit, en outre, comporter, le cas échéant, des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations portent notamment sur :

l) les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif;

m) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, aux sources thermiques d'ignition, etc.;

n) les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à délivrer;

o) les précautions à prendre si un dispositif présente un risque inhabituel spécifique associé à l'élimination du dispositif.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 2

DECLARATION CE DE CONFORMITE (SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITE)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée au point 5.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

   3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme notifié.

   La demande comprend :

   - le nom et l'adresse du fabricant,
   - toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure;
   - une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation sur le système qualité;
   - un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé;
   - un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
   - un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

Historical Archives of the European Commission

i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent, à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) des objectifs de qualité du fabricant,

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits;
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes.

c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits et notamment :
- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement;

Historical Archives of the European Commission

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;
- la preuve que, lorsqu'un dispositif doit être connecté à un autre dispositif pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes a été établie avec un dispositif représentatif à connecter ayant les caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe 1 point 7.4, dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- les données cliniques visées à l'Annexe 10,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment :
- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

Historical Archives of the European Commission

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation importante du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire une demande d'examen de dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires tels que visés au point 3.2c) permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

4.4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

Historical Archive European Commission

5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation du système qualité,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives

6.1 Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 4ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4
- la documentation visée au point 4.2
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4

Historical Archive of the European Commission

6.2 L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphes 2 et 3, aux produits de la classe IIa et IIb moyennant les dérogations suivantes :

7.1. Pour les produits de la classe IIa, par dérogation au point 3.1. dernier tiret, le fabricant prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

7.2. Pour les produits de la classe IIa et IIb, le point 4 n'est pas d'application.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 3

EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

   La demande comporte :

   - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
   - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé "type", aux exigences de la présente directive. Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un "type". L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin;
   - une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur le même type n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants :

   - une description générale du type, y compris les variantes envisagées;
   - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc
   - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
   - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement;

Historical Archives of the European Commission

- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens et des essais techniques effectués, etc
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe 1 point 7.4. dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard;
- les données cliniques visées à l'Annexe 10;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; lorsqu'un dispositif doit être connecté à un autre dispositif pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes doit être vérifiée avec un dispositif représentatif à connecter ayant les caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;

4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont été réellement appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

Historical archive © European Commission

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée, le cas échéant, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives

7.1 Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les attestations d'examen CE de type et les compléments délivrés, refusés et retirés.

7.2 Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs compléments. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande justifiée et après information préalable du fabricant.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 4

VERIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions pré-établies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables. Il appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration de conformité.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

   i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

   ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

Historical Archive of the European Commission

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1 Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalent sont effectués afin de vérifier leur conformité, le cas échéant, au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive.

5.2 L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, de chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive afin de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5%, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7%. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5 en tenant compte des spécificités des catégories de produits en question.

6.4 Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relatif aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Historical Archive of the European Commission

7. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 2
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4

8. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dérogations suivantes :

8.1 Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

8.2 Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7.

8.3 Par dérogation au point 3, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté européenne, prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

Historical Archive of the European Commission

Annexe 5

DECLARATION CE DE CONFORMITE (ASSURANCE DE LA QUALITE DE LA PRODUCTION)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

   3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme notifié.

   La demande comprend :

   - le nom et l'adresse du fabricant,
   - toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
   - une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation sur le système qualité;
   - un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé;
   - un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
   - le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;

Historical Archives of the European Commission

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

  i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

  ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) des objectifs de qualité du fabricant,

b) de l'organisation de l'entreprise et notamment :
- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits;
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes.

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :
- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;

Historical Archive of the European Commission

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication.

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation importante du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au paragraphe 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

Historical Archives of the European Commission

- la documentation sur le système qualité,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

5.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 4ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4
- la documentation visée au point 3.1 7ème tiret
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4.

5.2 L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes qualité, délivrées, refusées et retirées.

Historical Archive of the European Commission

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dérogations suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité, que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

6.2. Par dérogation au point 3.1. dernier tiret, le fabricant prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 6

DECLARATION CE DE CONFORMITE

(ASSURANCE DE QUALITE PRODUITS)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au paragraphe 4.

2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure, par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la directive qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

   3.1 Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme notifié.

   La demande comprend :

   - le nom et l'adresse du fabricant,
   - toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
   - une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation sur le système de qualité,
   - un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
   - un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
   - le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,

Historical Archives of the European Commission

- l'engagement du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

  i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

  ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2 Dans le cadre du système qualité, chaque produit est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essais doit démontrer une traçabilité appropriée;
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité;
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

3.3 L'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au paragraphe 3.2 Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

Historical Archives of the European Commission

L'équipe chargée d'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4 Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation importante du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie ainsi si le système de qualité modifié répond aux exigences visées au paragraphe 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

4.1 Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

4.2 Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité,
- la documentation technique,
- les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3 L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

Historical archive of the European Commission

4.4 En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système qualité et la conformité de la production aux exigences applicables de la directive. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5 ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a lieu, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

5.1 Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 7ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4 dernier alinéa, 4.3 et 4.4

5.2 L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de système qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité, que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

Personal Archives of the European Commission

Annexe 7

DECLARATION CE DE CONFORMITE

1. La déclaration de conformité CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits stériles et ceux ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant peut apposer la marque CE sur chaque produit conformément à l'article 17. Il établit par écrit une déclaration de conformité.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3 ci-dessous; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient cette documentation, y compris la déclaration de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

   Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle comprend en particulier :

   - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
   - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
   - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
   - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement;
   - pour les produits stériles, une description des méthodes utilisées;

Historical Archives of the European Commission

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.. Lorsqu'un dispositif doit être connecté à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes doit avoir été établie avec au moins un des dispositifs à connecter ayant les mêmes caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;
- les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques.

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au paragraphe 3 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

5. Pour les produits mis sur le marché en état stérile ainsi que les produits ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit, en plus des dispositions de la présente annexe, suivre une des procédures visées aux annexes 4, 5 ou 6. L'application des annexes prémentionnées ainsi que l'intervention de l'organisme notifié sont limitées

   . dans le cas des produits stériles aux seuls aspects de la fabrication concernant l'obtention de l'état stérile,
   . dans le cas des produits ayant une fonction de mesurage aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

Le point 6.1. de la présente annexe est d'application.

6. <u>Application aux dispositifs de la classe IIa</u>

La présente annexe peut s'appliquer conformément à l'article 11 paragraphe 2 aux produits de la classe IIa moyennant la dérogation suivante .

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en combinaison avec la procédure visée à l'annexe 4, 5 ou 6, la déclaration de conformité prévue au point 1 de la présente annexe, et celle visée dans les annexes prémentionnées forment une déclaration unique. Pour autant que cette déclaration soit basée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception des produits satisfait aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Historical Archive of the European Commission

Annexe 8

DECLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS A DESTINATIONS PARTICULIERES

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au paragraphe 2.

2. La déclaration comprend les indications suivantes :

2.1. pour les dispositifs sur mesure :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,
- le nom du médecin ou de la personne autorisée qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,
- les caractéristiques spécifiques du dispositif liées à la prescription médicale en question,
- l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe 1 et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs.

2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'Annexe 10 :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la portée et le nombre des dispositifs concernés,
- l'avis délivré par le Comité éthique concerné ainsi que l'indication des aspects ayant fait l'objet de cet avis,
- le nom du médecin ou de la personne autorisée à cette fin ainsi que de l'institution chargés des investigations,
- le lieu, le début et la durée envisagés des investigations.

Historical archive of the European Commission

- l'affirmation que les dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces derniers, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage, en outre, à tenir à disposition des autorités nationales compétentes :

3.1. pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa.

3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient :

- une description générale du produit;
- des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, des circuits, etc
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnées et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.

Historical Archive European Commission

Annexe 9

CRITERES DE DECISION UTILISES POUR LA CLASSIFICATION

I. REGLES DE DECISION POUR LA CLASSIFICATION

1. Dispositifs non invasifs.

1.1. Règle 1

Tous les dispositifs non-invasifs entrent dans la classe I, sauf si une des règles suivantes est d'application.

1.2. Règle 2

Tous les dispositifs non-invasifs destinés à la transmission ou au stockage de sang, de liquides ou tissus corporels, liquides ou gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps entrent dans la classe IIa :

- s'ils sont raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont utilisés pour le stockage du sang ou d'autres liquides ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils entrent dans la classe I.

1.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps entrent dans la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz, de chaleur ou de solutés, auquel cas ils entrent dans la classe IIa.

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs en contact avec la peau lésée entrent dans la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression, pour l'absorption des exsudats ou pour la perméabilité à l'humidité.

Historical Archives of the European Commission

Ils entrent dans la classe IIb s'ils sont principalement destinés à être utilisés pour des brûlures au troisième degré ou pour d'autres lésions de la peau d'un degré comparable.

Dans tous les autres cas, ils entrent dans la classe IIa.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- entrent dans la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire

- entrent dans la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité orale jusqu'au pharynx, dans les narines ou le canal antérieur de l'oreille jusqu'au tympan, auxquels cas ils entrent dans la classe I.

- entrent dans la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à long terme.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, entrent dans la classe IIa.

2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire entrent dans la classe IIa sauf s'ils sont :

- destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système central circulatoire en contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils entrent dans la classe III.
- des instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils entrent dans la classe I.

Historical Archive of the European Commission

2.3 Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme entrent dans la classe IIa sauf s'ils sont destinés :

- soit à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système central circulatoire en contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils entrent dans la classe III.
- soit à être utilisé en contact direct avec le système central nerveux, auquel cas ils entrent dans la classe III.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical entrent dans la classe IIb sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils entrent dans la classe IIa
- à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système central circulatoire et le système central nerveux, auxquels cas ils entrent dans la classe III
- à subir une modification chimique dans le corps, à présenter une activité biologique, à être absorbés entièrement ou principalement, à délivrer de l'énergie sous la forme de radiation ionisante ou à délivrer des médicaments, auxquels cas ils entrent dans la classe III, sauf s'ils sont destinés à être placés dans les dents.

3. Dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à délivrer de l'énergie ou à délivrer, prélever ou échanger des substances entrent dans la classe IIa sauf s'ils sont destinés à :

- délivrer de l'énergie au corps humain à un niveau ou selon une forme potentiellement dangereuse en tenant compte de la partie du corps concernée dans l'absorption de l'énergie et/ou de la densité d'une telle énergie;

Historical Archive of the European Commission

- délivrer ou échanger des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances d'une façon potentiellement dangereuse, en tenant compte de la nature des substances administrées et de la partie du corps concernée ou de telle manière qu'un tel échange ou transmission ne peut pas être contrôlé par le patient.

Dans ces derniers cas, les dispositifs entrent dans la classe IIb. Tous les dispositifs actifs destinés à maîtriser et à contrôler la performance des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à influencer directement les performances de ces dispositifs entrent dans la classe IIb.

3.2. Règle 10

Tous les dispositifs actifs destinés à un diagnostic entrent dans la classe IIa :

- s'ils sont destinés à délivrer de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain à l'exclusion de ces dispositifs dont la fonction est l'éclairage dans le spectre visible du corps du patient ;
- s'ils sont principalement destinés à permettre un diagnostic direct des procédés vitaux physiologiques dans une situation de danger immédiat pour la vie d'un patient.

3.3. Règle 11

Tous les autres dispositifs actifs entrent dans la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 12

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article 1 de la directive 65/65/CEE, et dont l'action en combinaison avec les dispositifs peut aboutir à sa biodisponibilité, sont des dispositifs entrant dans la classe III.

4.2. Règle 13

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention de transmission d'une maladie virale par contact sexuel sont des dispositifs entrant dans la classe IIb.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINITIONS ET REGLES D'APPLICATION

1. DEFINITIONS EN RAPPORT AVEC LES REGLES DE DECISION

1.1. Durée

Temporaire	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.
Court terme	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une période allant jusqu'à 30 jours.
Long terme	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une période de plus de 30 jours.

1.2. Caractéristiques invasives d'un dispositif

dispositif invasif	dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps ou par un orifice du corps ou à travers des surfaces corporelles
orifice du corps	ouverture naturelle du corps, y compris la surface externe du globe occulaire ou une ouverture artificielle créée de façon permanente, telle un stoma
dispositif invasif de type chirurgical	dispositif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers les surfaces corporelles par l'intermédiaire ou dans le contexte d'une intervention chirurgicale

1.3. Instrument chirurgical réutilisable

instrument destiné, sans être raccordé à un autre dispositif médical, à une intervention chirurgicale telle que couper, forer, scier, gratter, retracter, agrafer et, pouvant être utilisé dans plusieurs interventions différentes.

Historical Archives of the European Commission

1.4. Dispositif médical actif	dispositif médical lié ou équipé d'une source d'énergie électrique ou de toute autre sorte d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et dont l'action prévue est obtenue par une transformation de cette énergie. Un dispositif médical destiné à transmettre, sans aucune modification significative, de l'énergie, des substances ou des paramètres entre un dispositif médical actif et le patient n'est pas considéré comme un dispositif médical actif.
1.5. Dispositif actif thérapeutique	dispositif médical actif utilisé soit seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux destiné à soutenir, modifier ou remplacer des fonctions ou des structures biologiques dans le contexte d'un traitement ou du soulagement d'une maladie, blessure ou handicap.
1.6 Dispositif actif destiné au diagnostic	dispositif médical actif utilisé soit seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, destiné à fournir des informations concernant la détection, le diagnostic, le contrôle ou traitement des états physiologiques, des états de santé, de maladie ou de malformation congénitale.

Historical Archives of the European Commission

1.7.	Système circulatoire central	Les vaisseaux suivants : arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, ateria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior
1.8.	Système nerveux central	cerveau et moelle épinière.

2. APPLICATION DES REGLES

2.1. L'application des règles de classification est dirigée par la destination des dispositifs.

2.2. Si un dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent à chacun des dispositifs séparément.

2.3. Si un dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique.

2.4 Si deux règles sont pertinentes pour le même dispositif en tenant compte des performances qui lui sont conférées par le fabricant, la règle aboutissant à la classification la plus élevée s'applique.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 10

EVALUATION CLINIQUE

1. Dispositions générales

1.1. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées au point I de l'annexe 1 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables, doivent être fondées, pour les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III, en règle générale et, pour autant que justifié pour les autres dispositifs, sur des données cliniques. L'adéquation des données cliniques se base en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1 soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en oeuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil ;

1.1.2 soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément aux dispositions de l'article 20.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont :

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositifs sont conformes à celles visées à l'annexe 1 point 3 et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

Historical Archives of the European Commission

2.2. Considérations éthiques

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la 18ème Assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que dernièrement modifiée par la 41ème Assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-Kong. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en oeuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

2.3.1 Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif ; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2 Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3 Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4 Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.5 Tous les événement défavorables sont intégralement enregistrés.

2.3.6 Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable ou d'une autre personne possédant les qualifications et autorisée à cette fin, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

Historical Archives of the European Commission

Le médecin responsable ou la personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

2.3.7 Le rapport écrit, signé par le médecin responsable ou la personne autorisée, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Historical Archives of the European Commission

ANNEXE 11

CRITERES MINIMAUX DEVANT ETRE REUNIS POUR LA DESIGNATION DES ORGANISMES A NOTIFIER

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.

2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

   Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions de la directive et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.

3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes 2 à 6 à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

Archive Library of the European Commission

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

   - Une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérifications pour lesquelles l'organisme est désigné;

   - Une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles;

   - L'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.

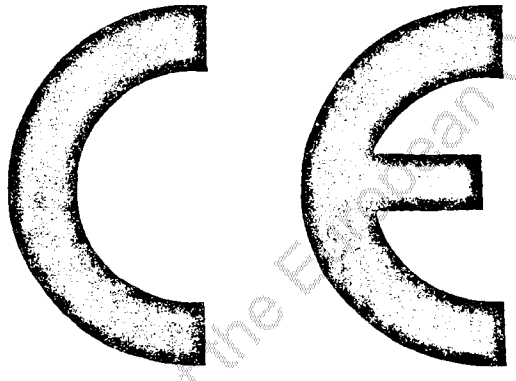
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre.

7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

Historical Archives of the European Commission

Annexe 12

MARQUE CE DE CONFORMITE



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archive of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1491

COM(91) 287 final

DOCUMENTS

FR **06**

Historical Archives of the European Commission

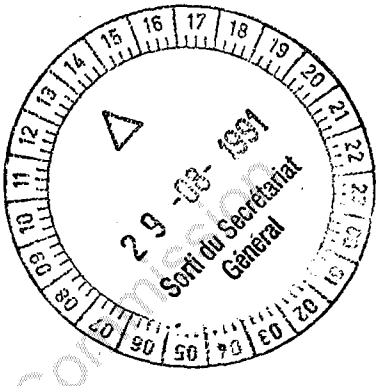
N° de catalogue : CB-CO-91-356-FR-C

ISBN 92-77-74964-4

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(91) 287 endg. - SYN 353
Brüssel, den 23. August 1991



Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

über medizintechnische Produkte

(von der Kommission vorgelegt)

Historical Archives of the European Commission

BEGRÜNDUNG

I. ALLGEMEINER RAHMEN

Dieser Richtlinienvorschlag ist im Rahmen des Weißbuchs über die Vollendung des Binnenmarktes ausgearbeitet worden, in dessen Arbeitsprogramm die Harmonisierung der Rechtsvorschriften über in der Medizin eingesetzte elektrische Geräte vorgesehen ist.

In diesem Zusammenhang hat der Rat bereits am 20. Juni 1990 eine erste Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG) erlassen. Durch den Erlaß dieser Richtlinie wird ein beträchtlicher Teil des Gebiets der medizintechnischen Produkte durch die Harmonisierung der Rechtsvorschriften abgedeckt. Allerdings fallen die für die In-vitro-Diagnose bestimmten medizintechnischen Produkte nicht in den Anwendungsbereich dieses Vorschlags. Diese Produkte werden angesichts ihres spezifischen Charakters durch eine gesonderte Richtlinie geregelt.

Bevor die Kommission die Ausarbeitung ihres Vorschlags in Angrif nahm, hat sie eine Prüfung der Regelungen auf dem Gebiet der medizintechnischen Produkte vorgenommen. Die Ergebnisse dieser Prüfung haben bestätigt, daß zwischen den Mitgliedstaaten große Unterschiede bestehen, und zwar sowohl in bezug auf die technischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung, als auch in bezug auf die administrativen Verfahren der Prüfungen, Versuche, Kontrollen und Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und Überwachung der in Betrieb genommenen medizintechnischen Produkte.

Die derzeitige rechtliche Lage in den Mitgliedstaaten läßt sich durch einen weitgehenden Mangel an Homogenität charakterisieren, wenn man die verschiedenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften in bezug auf ihren Anwendungsbereich und die Art der abgedeckten Risiken vergleicht. Eine Vielzahl einzelner Rechtsakte regelt verschiedene Produktgruppen wie in der Medizin eingesetzt elektrische Geräte, Produkte zur einmaligen Anwendung, Geräte für Behinderte, sterile Produkte und sogar spezifische Produkte. In mehreren Mitgliedstaaten werden eine Reihe medizintechnischer Produkte (insbesondere auf dem Gebiet der sterilen und zur einmaligen Anwendung bestimmten Produkte) in Ermangelung spezifischer Rechtsakte durch die Rechtsvorschriften über Arzneimittel geregelt. Die Gleichstellung der medizintechnischen Produkte (die im Regelfall auf physikalische Weise wirken) mit den Arzneimitteln, deren Wirkung im wesentlichen pharmakologischer Art ist, hat in verschiedenen Fällen zu technischen Handelshemmnissen geführt.

Archiv der Europäischen Kommission

Was die Kontrollen angeht, mit denen die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Patienten und Anwendern sichergestellt werden soll, bestehen in der Gemeinschaft zwei unterschiedliche Konzepte. Zahlreiche Mitgliedstaaten wenden Systeme an, die auf produktbezogenen Kontrollen vor dem Inverkehrbringen beruhen, wie Baumusterprüfungen oder Bauartgenehmigungen, während sich andere Mitgliedstaaten auf die Qualifikation der Unternehmen bezüglich der Anwendung der Grundsätze guter Herstellungspraktiken stützen. Sofern die medizintechnischen Produkte den Arzneimittelvorschriften unterliegen, finden die Prinzipien der Zertifizierung der Produkte sowie der Unternehmensqualifikation Anwendung.

Die in Anwendung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften zugegangenen Mitteilungen bestätigen den Mangel an Homogenität in dem für medizintechnische Produkte gewählten Gesetzgebungskonzept. Zwischen 1988 und 1990 wurden der Kommission in etwa 25 Entwürfe innerstaatlicher Regelungen mitgeteilt, von denen die meisten spezifische Produkte betrafen.

Schließlich muß festgestellt werden, daß verschiedene Mitgliedstaaten, die sich der wenig befriedigenden Situation bewußt sind, ihren Willen bekundet haben, einen globalen Rechtsrahmen für den Bereich der medizintechnischen Produkte festzulegen.

Angesichts der unterschiedlichen Konzepte und ihrer Unvereinbarkeit mit den Bedingungen eines großen gemeinschaftlichen Marktes für medizintechnische Produkte ist die Einführung einer gemeinschaftlichen Regelung auf der Grundlage von Artikel 100 a des EWG-Vertrags unerläßlich, um technische Handelshemmnisse zu beseitigen und zu verhüten.

Die vorliegende Richtlinie zielt daher auf die Gewährleistung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Patienten und Anwendern im Rahmen eines homogenen sektoralen Konzepts ab und will einen geeigneten und für die technologische Entwicklung der betreffenden Produkte förderlichen Rahmen schaffen.

Der Bereich der medizinintechnischen Produkte stellt einen wichtigen Markt dar: Der weltweite Verbrauch dieser Produkte wird für das Jahr 1990 auf 46,5 Mrd. ECU geschätzt, wovon 20,7 Mrd. ECU auf die Vereinigten Staaten und 13,5 Mrd. ECU auf die EG entfallen (Quelle: Health Industry Manufacturers Association - HIMA). Der gemeinschaftliche Anteil der Weltproduktion liegt bei 14,4 Mrd. ECU (Vereinigte Staaten: 23,0 - Japan: 7,2). Zwischen 1986 und 1989 stieg der Verbrauch durchschnittlich um 9,5 %/Jahr an (Vereinigte Staaten: 9,9 % - Japan: 8,6 %). Die Gesamtzahl der in diesem Industriezweig in der Gemeinschaft Beschäftigten lag im Jahre 1990 über 200.000.

Historical Archives of the European Commission

Angesichts des raschen Innovationsrhythmus in diesem Bereich wird das Gemeinschaftsrecht einen geeigneten Rahmen darstellen, durch den diese günstige Entwicklung aufrechterhalten und gefördert werden kann.

Der Richtlinienvorschlag ist hinsichtlich der technischen Anforderungen unter Berücksichtigung der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung(1) ausgelegt und strukturiert. Der Gesetzgeber hat bereits bei der Verabschiedung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990(2) über aktive implantierbare medizinische Geräte die mit der oben genannten Entschließung festgelegten Grundsätze angewandt. Der Vorschlag übernimmt daher den durch die vorgenannte Richtlinie erreichten Harmonisierungsstand und überträgt diesen auf die im vorliegenden Vorschlag geregelten medizintechnischen Produkte.

Die Durchführung des Konzepts des Normenverweises wird dadurch erleichtert, daß ein Teil der harmonisierten europäischen Normen - insbesondere solche mit horizontalen Charakter - bereits im Hinblick auf die Anwendung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte vorliegen muß. Ferner haben CEN/CENELEC bereits wichtige Arbeiten für die Schaffung eines sektoralen Instrumentariums harmonisierter Normen in Angriff genommen.

Der Teil der Richtlinie über Konformitätsbewertungsverfahren basiert auf dem Modulkonzept gemäß dem Beschluß 90/683/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990(3).

Das der Konformitätsbewertung zugrunde liegende Konzept gestattet eine Differenzierung bei Drittzertifizierung entsprechend der Art des mit den medizintechnischen Produkten verbundenen Risikopotentials. Aus diesem Grunde sowie angesichts der Vielfalt der betreffenden Produkte wurden die durch die Richtlinie abgedeckten Produkte für die Bewertungsverfahren in vier Klassen unterteilt.

Die Beteiligung der Zertifizierungsstellen (benannte Stellen) ist gestaffelt. Für Produkte der Klasse I wird die Konformität generell unter alleiniger Verantwortung des Herstellers festgestellt. Für die Produkte der Klasse IIa ist angesichts der in erster Linie mit ihrer Herstellung verbundenen Risiken die Beteiligung einer in bezug auf die Herstellungsphase benannten Stelle erforderlich. Dagegen ist für die Produkte der Klassen II b und III eine von einer benannten Stelle durchgeführten Prüfung in bezug auf die Auslegung und die Herstellungsphase erforderlich. Ferner muß für Produkte der Klasse III, bei denen es sich um kritische Produkte handelt, generell eine klinische Bewertung unter der Verantwortung des Herstellers durchgeführt werden. Die Konformität der Produktauslegung muß vor dem Inverkehrbringen ausdrücklich durch eine benannte Stelle bescheinigt werden.

---

(1) ABl. C 136 vom 4. Juni 1985, S. 1
(2) ABl. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17
(3) ABl. L 380 vom 31. Dezember 1990, S. 13.

II. INHALT DES VORSCHLAGS

1. Artikel 1 - Geltungsbereich

Verschiedene Definitionen, insbesondere für "medizintechnisches Produkt", "Sonderanfertigung" und "für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt" wurden der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte entlehnt. Da der Geltungsbereich dieser Richtlinie breiter gefaßtist als der der oben genannten Richtlinie wurden diese Definitionen jedoch geringfügig abgeändert.

Der Begriff "medizintechnisches Produkt" betrifft Produkte mit ausschließlich oder vorwiegend medizinischer Funktion. Somit sind aus dem Geltungsbereich eine Reihe von Produkten ausgeschlossen, deren Funktion nicht im wesentlichen medizinischer Art ist, selbst wenn diese Produkte zur Verhütung einer Krankheit oder zur Milderung einer Behinderung eingesetzt werden können (Beispiele: kosmetische Mittel, Mehrzweckgeräte im Informatikbereich).

Die medizinische Funktion eines medizintechnischen Produkts kann sowohl durch ein allein verwendetes Produkt erfüllt werden, als auch durch eine gemeinsame Anwendung mehrerer Produkte (z.B. Kanülen zur einmaligen Verwendung in Verbindung mit einer Infusionspumpe).

Das Unterscheidungskriterium zwischen einem medizintechnischen Produkt und einem Arzneimittel ist die hauptsächlich erzielte Wirkung. Ein Produkt, dessen hauptsächliche Wirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch einen Metabolismus erreicht wird, wird nicht als medizintechnisches Produkt eingestuft. Allerdings kann ein medizintechnisches Produkt zwecks Erhöhung seiner Wirksamkeit als festen Bestandteil einen medikamentösen Stoff enthalten (Beispiel: ein mit Heparin beschichter Katheder).

Sofern die durch das Vorhandensein des medikamentösen Stoffs erzielte Wirkung im Vegleich zu der hauptsächlichen Wirkung des Produkts sekundär ist, unterliegt das Verfahren der Konformitätsbewertung im Hinblick auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts den Bestimmungen dieses Richtlinienvorschlags. In bezug auf die mit dem Vorhandensein des Stoffs verbundenen Sicherheitsaspekte werden die erforderlichen Prüfungen gegebenenfalls analog zu den Verfahren gemäß Richtlinie 75/318/EWG durchgeführt.

Sofern jedoch ein Produkt dazu bestimmt ist, ein Arzneimittel zu verabreichen und daher ein Behältnis für dieses Arzneimittel darstellt (Beispiel: vorgefüllte Spritze), werden die Sicherheitsaspekte des Produkts durch diese Richtlinienvorschlag geregelt, während das Inverkehrbringen des Arzneimittels der gemeinschaftlichen Arzneimittelregelung unterliegt (vgl. Artikel 1 Absatz 3).

Zu den wichtigsten rechtlichen Definitionen gehören die des "Inverkehrbringens" und des "Herstellers". Das "Inverkehrbringen" beinhaltet den tatsächlichen Übergang eines medizintechnischen Produkts vom Hersteller oder einer von diesem dazu ermächtigter Person auf den Vertreiber oder den Anwender. Das Inverkehrbringen ist nicht zu verwechseln mit dem Recht gemäß der Richtlinie, ein medizintechnisches Produkt in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr zu bringen. Die Definition des Herstellers ist geeignet, um die natürlichen oder juristischen Personen festzulegen, die insbesondere den Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen sind (Artikel 10).

In den Geltungsbereich dieses Richtlinienvorschlags fallen auch medizintechnische Produkte, die ionisierende Strahlungen abgeben. Die Richtlinie enthält daher Anforderungen an die Auslegung und Herstellung der betreffenden Geräte sowie die Konformitätsbewertungsverfahren. Die Richtlinie berührt jedoch nicht die für die Inbetriebnahme und Anwendung dieser Geräte erforderliche Genehmigung gemäß Richtlinie 80/836/Euratom.

2. Artikel 2 und 3

Diese Artikel enthalten herkömmliche auf der "neuen Konzeption" beruhende Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme sowie die wesentlichen Anforderungen.

3. Artikel 4 - Freier Verkehr, Produkte für besondere Zwecke

In Ergänzung der herkömmlichen Klausel über den freien Verkehr betrifft dieser Artikel medizintechnische Produkte für besondere Zwecke, das heißt für klinische Prüfungen bestimmte Produkte und Sonderanfertigungen.

Die für klinische Prüfungen bestimmten Produkte werden der Ärzteschaft in einem Stadium übergeben, da die absolute Einhaltung der wesentlichen Anforderungen noch festzulegen ist, damit das Produkt Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens sein kann. Die Durchführung der klinischen Prüfungen gestattet lediglich die Bestätigung der Übereinstimmung mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen. Daher tragen diese Produkte kein CE-Zeichen.

Historical Archives of the European Commission

Die Sonderanfertigungen werden auf Verschreibung eines Arztes oder einer sonstigen dazu ermächtigten Person mit Angaben zu den spezifischen Auslegungsmerkmalen des betreffenden Produkts angefertigt. Daher ist die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie unter der gemeinsamen Verantwortung des Herstellers und des Austellers der Verschreibung festgelegt, wodurch gerechtfertigt ist, daß diese Produkte nicht mit dem CE-Zeichen zu versehen sind.

4. Artikel 5 - Verweis auf Normen

Die Klausel über den Verweis auf harmonisierte Normen basiert auf der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985.

Durch den Verweis auf bestimmte Monographien des Europäischen Arzneibuchs gemäß Absatz 2 löst die Gemeinschaft die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten gemäß dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs ein.

Auf dem Gebiet der durch diesen Vorschlag abgedeckten medizintechischen Prdoukte wurden im Rahmen des Europäischen Arzneibuchs mehrere Monographien insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial und Aspekte der Wechselwirkung zwischen bestimmten Materialien für medizintechnische Produkte und Arzneimittel ausgearbeitet. Durch Artikel 5 Absatz 2 werden die Monographien im Sinne dieses Vorschlags den harmonisierten Normen gleichgestellt. Die Anwendung der Monographien bleibt daher freiwillig.

Die Kommission hat dem CEN und dem Europäischen Arzneibuch vorgeschlagen, ein Memorandum für ein Abkommen abzuschließen, daß die jeweiligen Tätigkeitsbereiche festlegt und eine Zusammenarbeit auf Gebieten von gemeinsamem Interesse begründet.

5. Artikel 6 und 6a- Ausschüsse

Abgesehen von der herkömmlichen Rolle des Ausschusses, der durch die Richtlinie 83/189/EWG (vgl. Artikel 5 Absatz 3) eingesetzt wurde, wird der Tätigkeitsbereich des Beratenden Ausschusses gemäß Richtlinie 90/385/EWG auf den durch diesen Vorschlag abgedeckten Bereich erweitert. Dieser Ausschuß kann mit allen Fragen befaßt werden, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung der Richtlinie ergeben.

Historical Archive of the European Commission

Im Zusammenhang mit der Einstufung der medizintechnischen Produkte in vier Produktklassen (vgl. Artikel 8 und 12) sind Maßnahmen denen der Charakter von Rechtsvorschriften zukommt, auf Gemeinschaftsebene für die betreffenden Produkte erforderlich. Angesichts der Art dieser Maßnahmen und der Auswirkungen im Hinblick auf den Umfang der Drittzertifizierung müssen diese Maßnahmen im Einklang mit dem sogenannten "Regelungsausschußverfahren" getroffen werden (Variante 3a des Beschlusses 87/373/EWG des Rates vom 13. Juli 1987 über die Einführung von Verfahren zur Übertragung von Ausführungsbefugnissen auf die Kommission).

6. Artikel 7 - Schutzklausel

Dieser Artikel beruht auf der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über die neue Konzeption.

7. Artikel 8 und 12 - Klassifizierung

Um eine geeignete Staffelung des Grades der Beteiligung der genannten Stellen zu erreichen, sind die medizintechnischen Produkte in vier Produktklassen eingeteilt. Die Entscheidungsregeln gemäß Anhang 9 gestatten es den Herstellern, ihre Produkte der einschlägigen Gruppe zuzuordnen. Im Zweifelsfall können sich die Hersteller an die zuständigen Behörden wenden, die ihrerseits, sofern erforderlich, den gemeinschaftlichen Entscheidungsprozeß einleiten können.

Entscheidungen über die Klassifizierung medizintechnischer Produkte können sich als notwendig erweisen, insbesondere wenn:

- die Klassifizierungsregelungen sowie die von der Kommission erstellten Leitlinien keine eindeutige Klassifizierung gestatten;

- die mit spezifischen Produktgruppen gemachten Erfahrungen eine Neueinstufung in Abweichung von den Entscheidungsregelungen rechtfertigen;

- eine Anpassung der Entscheidungsregelungen für die Klassifizierung angesichts der technologischen Entwicklung und/oder der mit den betreffenden Produkten gemachten Erfahrungen erforderlich ist.

Historical Archives of the European Commission

8. Artikel 9 - Informationen über Vorfälle nach dem Inverkehrbringen

Durch diesen Artikel wird auf Gemeinschaftsebene ein System der technischen Sicherheitsüberwachung in bezug auf Vorfälle eingeführt, die bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten aufgetreten sind. Durch ein solche System sind die Mitgliedstaaten in der Lage, in einem frühzeitigen Stadium geeignete Maßnahmen zu treffen, wenn ein Vorfall darauf hindeutet, daß ein Produkt wegen eines Auslegungs- oder Herstellungsmangels die Gesundheit der Patienten oder der Anwender ernsthaft schädigen kann.

Die Verpflichtungen der Hersteller, bestimmte Vorfälle mitzuteilen, sind in Anhang 2 Punkt 3.1; Anhang 4 Punkt 3; Anhang 5 Punkt 3.1 und in Anhang 6 Punkt 3.1 festgelegt. Jeder Mitgliedstaat muß eine zentrale Stelle einrichten, die die vorgelegten Berichte erfaßt und bewertet. Sofern seitens der einzelstaatlichen Behörden Maßnahmen erforderlich sind, muß der betreffende Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission davon unterrichten.

9. Artikel 10 Anhänge 2-7 - Konformitätsbewertungsverfahren

Die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren wurden aus den vom Rat in seinem Beschluß 90/683/EWG vom 13. Dezember 1990 verabschiedeten Verfahren ausgewählt und entsprechend den sektoralen Bedürfnissen ergänzt. Die geringfügigen Ergänzungen betreffen insbesondere die erforderlichen Unterlagen, die Sicherheit im Falle kombinierter Produkte, die Sterilisierungsverfahren und die klinischen Daten. Für die vier Klassen medizintechnischer Produkte gelten folgende Verfahren :

- **Klasse I** Die Konformitätsbewertung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers durchgeführt (Modul A des Beschlusses 90/683/EWG des Rates);

- **Klasse II a** Der Hersteller bewertet die Auslegung des Produkts unter seiner eigenen Verantwortung. Im Herstellungsstadium ist die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich (Modul A in Verbindung mit Modul D, E oder F). Ferner kann sich der Hersteller für ein System der vollständigen Qualitätssicherung entscheiden (Modul H) obwohl das in diesem Modul genannte Verfahren strenger ist als die vorgenannten.

Historical Archives of the European Commission

- **Klasse II b** Auslegung und Herstellung des Produkts müssen unter Beteiligung einer benannten Stelle erfolgen. Der Hersteller kann sich entweder für das Verfahren der vollständigen Qualitätssicherung (Modul H) oder für eine Baumusterprüfung (Modul B) entscheiden. Im letztgenannten Fall muß der Hersteller außerdem eines der Verfahren gemäß den Modulen D, E oder F einhalten;

- **Klasse III** Die Verfahren sind weitgehend dieselben wie die der Klasse II b. Allerdings muß bei Anwendung eines Systems der vollständigen Qualitätssicherung (Modul H) eine Prüfung der Unterlagen über die Produktauslegung erfolgen. Darüber hinaus müssen unabhängig von dem angewandten Verfahren die Auslegungsunterlagen generell eine auf den klinischen Daten basierende Konformitätsbewertung einschließen (vgl. Anhang 10.1.1).

Dadurch, daß den Herstellern mehrere Verfahren offen stehen, können diese unter Berücksichtigung insbesondere der bereits bestehenden Regelungen, sowie der Art und Größe ihres Unternehmens das geeignetste Verfahren auswählen.

10. Artikel 11 - Montage und Sterilisierung

Dieser Artikel betrifft die im handelsüblichen Rahmen durchgeführte Montage und Sterilisierung. Er betrifft Produkte, die bereits mit dem CE-Zeichen versehen sind. Die Person, die die betreffenden Tätigkeiten ausführt, wird nicht als Hersteller im Sinne der rechtlichen Definition betrachtet, sofern diese Tätigkeiten im Einklang mit den Angaben des Herstellers erfolgen.

Wenn die Montage oder Sterilisierung dagegen über die vom Hersteller der Produkte festgelegten Grenzen hinausgeht, handelt es sich um eigene Herstellungstätigkeiten, die dann den Verfahren gemäß Artikel 10 unterliegen.

Die Verfahren gemäß Artikel 11 gelten unabhängig von der Klassifizierung eines medizintechnischen Produkts.

Official Journal of the European Communities

11. Artikel 13 - Anmeldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

Dieser Artikel bezieht sich auf Produkte, die vor dem Inverkehrbringen nicht einer Kontrolle durch eine benannte Stelle unterliegen. Dies betrifft Produkte der Klasse I und Sonderanfertigungen. In diesem Fall muß der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche(en) Person(en) den zuständigen Behörden die Anschrift der Firma sowie die Klasse der betreffenden Produkte mitteilen. Auf Grund dieser Mitteilung können die Mitgliedstaaten die betreffenden in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebrachten Produkte besser kontrollieren und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen treffen.

12. Artikel 14 und 20 - Klinische Prüfungen, Ethikkommissionen

Klinische Prüfungen können sich als notwendig erweisen, um die unbedingte Einhaltung der wesentlichen Anforderungen durch ein Produkt bestätigen zu können. Die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats, in dem die Prüfungen durchgeführt werden, müssen daher vorab informiert werden, um nötigenfalls zum Schutz der Gesundheit der Patienten und der öffentlichen Ordnung eingreifen zu können. Für implantierbare Geräte und Produkte der Klasse III ist in Artikel 14 Absatz 2 ein stillschweigendes Zulassungsverfahren festgelegt.

Das Recht auf Eingreifen der zuständigen Behörden bezieht sich auf die Aspekte der öffentlichen Gesundheit und Ordnung.

Daher schließt das Eingreifen der Behörden keine vorherige Bewertung anderer Aspekte ein, die Gegenstand der Konformitätsbewertungsverfahren sind. Die Aufgabe der Ethikkommission in diesem Zusammenhang ist die Bewertung der Annehmbarkeit des Prüfungsplans unter dem Aspekt der Gesundheit der Patienten und ethischer Überlegungen.

Die von einer Ehtikkommission abgegebene Stellungnahme ist für die zuständigen Behörden nicht verbindlich. Jedoch kann ihnen eine solche Stellungnahme die Prüfung der Unterlagen erleichtern.

Derzeit ist das Bestehen von Ethikkommissionen noch nicht in allen Mitgliedstaaten gewährleistet. Um in der gesamten Gemeinschaft ein vergleichbares Bewertungsniveau schaffen zu können, wird daher in Artikel 20 gefordert, daß die Mitgliedstaaten der Schaffung von Ethikkommissionen Priorität einräumen.

13. Artikel 15 bis 18 - benannte Stellen, CE-Zeichen

Diese Artikel enthalten Bestimmungen im Sinne der "neuen Konzeption".

Historical Archives of the European Commission

14. Artikel 19 - Vertraulichkeit

Die Einhaltung der Vertraulichkeit ist im Hinblick auf den persönlichen Datenschutz und angesichts der wirtschaftlichen Folgen der Verfahren für die betreffenden Parteien unerläßlich.

15. Artikel 21 - Leitlinien

Bei den von den Leitlinien angesprochenen Unterlagen wird von den im Arzneimittelbereich bestehenden und in die Richtlinie 89/341/EWG aufgenommenen Praktiken ausgegangen wurden. Die Leitlinien können nützliche Orientierungen für die Anwendung der Richtlinie geben, ohne daß sie selbst Rechtswirkung haben. Sie betreffen Aspekte, die nicht Gegenstand harmonisierter Normen sein werden.

16. Artikel 22 - Außerkraftsetzung und Änderung von Richtlinien

Die Richtlinie 76/764/EWG betrifft Quecksilberthermometer aus Glas; sie hat optionellen Charakter. Die betreffenden Produkte und Phänomene sind durch den Geltungsbereich dieser Richtlinie abgedeckt.

Durch die Änderung der Richtlinie 84/539/EWG wird der Geltungsbereich dieser Richtlinien auf in der Tiermedizin verwendete elektrische Geräte beschränkt. Die für die Humanmedizin bestimmten Geräte werden durch diesen Vorschlag abgedeckt.

Zweck der Änderung der Richtlinie 90/385/EWG ist eine Ergänzung dieser Richtlinie durch die Bestimmungen des vorliegenden Vorschlags, der horizontalen Charakter hat, so daß die Bestimmungen auf sämtliche medizintechnischen Produkte Anwendung finden. Die bestehenden Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG werden davon nicht berührt. Die Änderungen wirken sich daher nicht auf die Umsetzung der oben genannten Richtlinie aus.

17. Artikel 23 - Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

Artikel 23 Absatz 4 sieht eine optionelle Anwendung der Richtlinie für die medizintechnischen Produkte, die Gegenstand einer Drittzertifizierung sein müssen, bis Juni 1997 vor. Dieser Zeitraum ist erforderlich, um eine Überlastung der erforderlichen Zertifizierungskapazizität zu vermeiden, die in einem kürzeren Übergangszeitraum auftreten würde. Zur Vermeidung unnützer Wiederholungen und Prüfungen ist in Artikel 23 Absatz 3 festgelegt, daß die benannten Stellen den Ergebnissen Rechnung tragen müssen, die aus im Einklang mit bereits bestehenden einzelstaatlichen Regelungen durchgeführten Versuchen und Prüfungen vorliegen.

This document is the property of the European Commission

18. Anhang 1 - Wesentliche Anforderungen

Dieser Anhang übernimmt weitgehend die Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG.

19. Anhang 8 - Verfahren für Produkte mit besonderer Zweckbestimmung

Die Verfahren und Erklärungen, auf die dieser Anhang bezug nimmt, betreffen Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte. Sie basieren auf der für die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte gewählten Lösung.

20. Anhang 9 - Entscheidungsregelungen für die Klassifizierung

In diesem Anhang werden die Entscheidungsregelungen festgelegt, nach denen die Klassfizierung der medizintechnischen Produkte im Hinblick auf die Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt. Das Konzept der Klassifizierung basiert im wesentlichen auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers infolge der Anwendung eines medizintechnischen Produkts. Es berücksichtigt auch die Folgen von Funktionsmängeln medizintechnischer Produkte. Die Basiskriterien der Klassifizierungsregelungen sind folgende:

- Kontakt oder Wechselwirkung eines Produkts mit dem menschlichen Körper;
- Kontakt mit der verletzten Haut;
- invasiver Charakter eines medizintechnischen Produkts im Zusammengehen mit den Öffnungen des menschlichen Körpers oder im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs;
- Implantation eines Produkts in den Körper;
- Kontakt mit lebenswichtigen Organen (Herz, zentrales Nervensystem);
- Abgabe von Energie oder Verabreichung von Stoffen in oder an den Körper.

Ausgehend von den obigen Elementen sind die medizintechnischen Produkte, die nicht in Kontakt oder Wechselwirkung mit dem Körper stehen, generell in Klasse I aufgenommen.

Die invasiven und implantierbaren Produkte oder solche, die eine Wechselwirkung mit dem Körper haben, gehören weitgehend (abgesehen von einigen besonderen Aspekten) der Klasse II a oder II b an.

Historical Archive of the European Commission

Eine beschränkte Anzahl von Produkten mit besonderen Bezug auf lebenswichtige Organe sind in Klasse III enthalten. Die durch eine Energiequelle aktivierten Produkte, die grundsätzlich der Klasse III angehören müssen, sind bereits Gegenstand der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte. Die Bestimmungen der letztgenannten Richtlinie entsprechen denjenigen, die für die medizintechnischen Produkte der Klasse III festgelegt sind.

21. Anhang 10 - Klinische Bewertung

Anhang 10 wurde aus der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte übernommen. Er legt den Gegenstand der klinischen Daten und die für deren Ermittlung einzuhaltenden Verfahren fest. Die klinische Bewertung erfolgt unter der Verantwortung des Herstellers. Sie kann ein notwendiges Element der technischen Unterlagen sein, die in den Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen sind.

22. Anhänge 11 und 12 - Mindestkriterien für die benannten Stellen, CE-Zeichen

Hierbei handelt es sich um Anhänge im Sinne der "neuen Konzeption".

Historical Archives of the European Commission

Vorschlag für eine

Richtlinie des Rates

über medizintechnische Produkte

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission(1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament(2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses(3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die schrittweise Errichtung des Binnenmarktes verlangt entsprechende Maßnahmen; der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Die in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bezüglich der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Leistungen medizintechnischer Produkte unterscheiden sich jeweils nach Inhalt und Geltungsbereich. Auch die Zertifizierungs- und Kontrollverfahren für diese Produkte sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden; solche Unterschiede stellen Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel dar.

Die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung medizintechnischer Produkte dienen, bedürfen der Harmonisierung, um den freien Verkehr dieser Erzeugnisse auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten.

(1)
(2)
(3)

Historical Archives of the European Commission

Die harmonisierten Bestimmungen müssen von den durch die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Finanzierung des Gesundheitswesens und der Krankenversicherung getroffenen Maßnahmen, die derartige Produkte direkt oder indirekt betreffen, unterschieden werden. Sie lassen daher das Recht der Mitgliedstaaten auf Durchführung der genannten Maßnahmen unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts unberührt.

Die medizintechnischen Produkte müssen einen hochgradigen Schutz für Patienten, Anwender und Dritte bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie.

Verschiedene medizintechnische Produkte können dazu bestimmt sein, Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/391/EWG (2), zu verabreichen. In diesen Fällen ist das Inverkehrbringen der Arzneimittel durch die genannte Richtlinie geregelt. Davon zu unterscheiden sind diejenigen medizintechnischen Produkte, die u.a. aus Stoffen zusammengesetzt sind, welche - sofern getrennt angewandt - als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden können. In solchen Fällen, d.h. wenn Stoffe in medizintechnische Produkte zur Unterstützung ihrer Funktion eingebaut sind, wird das Inverkehrbringen dieser Produkte durch die vorliegende Richtlinie geregelt. In diesem Zusammenhang müssen bei biologischer Verfügbarkeit solcher Stoffe die Prüfungen auf Unbedenklichkeit,

Historical Archives of the European Commission

---

(1) ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65
(2) ABl. Nr. L 181 vom 28.6.1989, S. 44

Qualität und Eignung der Stoffe analog durch Anwendung der geeigneten Verfahren gemäß der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittel (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG (2), erfolgen.

Entsprechend den in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung(3) festgelegten Grundsätzen müssen sich die Regelungen bezüglich der Auslegung und Herstellung medizintechnischer Produkte auf die Bestimmungen beschränken, die erforderlich sind, um den grundlegenden Anforderungen zu genügen. Da es sich hier um Anforderungen grundlegender Art handelt, müssen diese die entsprechenden einzelstaatlichen Bestimmungen ersetzen. Die grundlegenden Anforderungen müssen mit der nötigen Sorgfalt angewandt werden, um dem technologischen Stand zum Zeitpunkt der Konzeption sowie den technischen und wirtschaftlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen.

Mit der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (4) wird die neue Konzeption erstmalig auf dem Gebiet der medizintechnischen Produkte angewandt. Im Interesse gleichartiger gemeinschaftlicher Regelungen für sämtliche medizintechnischen Produkte lehnt sich die vorliegende Richtlinie weitgehend an die Bestimmungen der Richtlinie 90/385/EWG an. Aus denselben Gründen muß die letztgenannte Richtlinie geändert werden, indem die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie mit horizontalem Charakter in sie eingefügt werden.

---

(1) ABl. Nr. L 147 vom 09.06.1975, S. 1
(2) ABl. Nr. L 142 vom 25.05.1989, S. 11
(3) ABl. Nr. C 136 vom 04.06.1985, S. 1
(4) ABl. Nr. L 189 vom 20.07.1990, S. 17

Historical Archives of the European Commission

Die Gesichtspunkte der elektromagnetischen Verträglichkeit sind wesentlicher Bestandteil der Unbedenklichkeit der medizintechnischen Produkte. Die vorliegende Richtlinie enthält insoweit Bestimmungen, die gegenüber der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (1), geändert durch die Richtlinie 90/263/EWG (2), lex specialis sind.

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung der ionisierende Strahlungen abgebenden Produkte. Diese Richtlinie berührt nicht die erforderliche Genehmigung gemäß Richtlinie 80/836/Euratom des Rates vom 15. Juli 1980 zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden (3), geändert durch die Richtlinie 84/467/Euratom (4), noch die Anwendung der Richtlinie 84/466/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen im Strahlenschutz der medizinischen Untersuchungen und Behandlungen ausgesetzten Personen (5). Die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Förderung einer besseren Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (6) sowie die einschlägigen Einzelrichtlinien bleiben anwendbar.

Historical Archives of the European Commission

---

(1) ABl. Nr. L 139 vom 23.05.1989, S. 19
(2) ABl. Nr. L 128 vom 23.05.1991, S. 1
(3) ABl. Nr. L 246 vom 17.09.1980, S. 1
(4) ABl. Nr. L 265 vom 05.10.1984, S. 4
(5) ABl. Nr. L 265 vom 05.10.1984, S. 1
(6) ABl. Nr. L 183 vom 29.06.1989, S. 1

Die vorliegende Richtlinie läßt die Richtlinie 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/184/EWG (2) unberührt. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt der vorgenannten oder der vorliegenden Richtlinie unterliegt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des betreffenden Produkts, einschließlich des Ortes seiner Anwendung.

Zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und zur Ermöglichung der Kontrolle dieser Übereinstimmung sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen zur Verhütung von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung medizintechnischer Produkte wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Einrichtungen entwickelt und müssen ihren unverbindlichen Charakter behalten. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) sind als zuständige Gremien für die Ausarbeitung harmonisierter Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Einrichtungen anerkannt.

Eine harmonisierte Norm im Sinne dieser Richtlinie ist eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die im Auftrag der Kommission von einer dieser beider Einrichtungen bzw. von beiden im Einklang mit der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 zur Festlegung eines Informationsverfahrens auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften(3), zuletzt geändert durch die Entscheidung 90/230/EWG der Kommission (4) sowie gemäß den oben genannten allgemeinen Leitlinien ausgearbeitet worden ist.

Historical Archives of the European Commission

---

(1) ABl. Nr. L 262 vom 27.09.1976, S. 169
(2) ABl. Nr. L 91 vom 12.04.1991, S. 59
(3) ABl. Nr. L 109 vom 26.04.1983, S. 7
(4) ABl. Nr. L 128 vom 18.05.1990, S. 13

In bezug auf die eventuelle Änderung der harmonisierten Normen ist es zweckmäßig, daß die Kommission von dem durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschuß unterstützt wird und daß die erforderlichen Maßnahmen im Einklang mit dem Verfahren I gemäß dem Beschluß 87/373/EWG des Rates (1) festgelegt werden. Für spezifische Bereiche empfiehlt es sich, den bereits erreichten Harmonisierungsstand in Form von Monographien des Europäischen Arzneibuchs im Rahmen dieser Richtlinie zu übernehmen. Daher können mehrere Monographien des Europäischen Arzneibuchs den oben genannten harmonisierten Normen gleichgestellt werden.

Der Rat hat durch seinen Beschluß 90/683/EWG vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (2) harmonisierte Vorschriften auf dem Gebiet der Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt. Durch die Anwendung dieser Module auf die medizintechnischen Produkte kann die Verantwortung der Hersteller und der Zertifizierungsstellen bei den Konformitätsbewertungsverfahren unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Produkte festgelegt werden. Die Präzisierungen dieser Module sind durch die Art der für die medizintechnischen Produkte geforderten Prüfungen gerechtfertigt.

Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren erscheint es zweckmäßig, die Produkte in vier Klassen zu unterteilen. Die Entscheidungsregelungen bezüglich der Klassifizierung basieren auf der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung. Die Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I können generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzlichkeit durch diese Produkte gering ist. Für die Produkte der Klasse II a) ist die Beteiligung einer Zertifizierungsstelle (benannte Stelle) für das

(1) ABl. Nr. L 197 vom 18.07.1987, S. 33
(2) ABl. Nr. L 380 vom 31.12.1990, S. 13.

Historical Archives of the European Commission

Herstellungsstadium verbindlich. Für die Produkte der Klassen II b) und III, die bei Funktionsstörungen ein hohes Gefahrenpotential darstellen, ist eine Kontrolle durch eine benannte Stelle in bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung erforderlich. Die Klasse III ist den kritischsten Produkten vorbehalten, deren Inverkehrbringen eine ausdrückliche vorherige Zulassung im Hinblick auf die Konformität erfordert.

Sofern die Konformität der Produkte unter der Verantwortung des Herstellers bewertet werden kann, müssen sich die zuständigen Behörden, insbesondere in dringenden Situationen, an eine in der Gemeinschaft niedergelassene für das Inverkehrbringen zuständige Person wenden können; dies kann der Hersteller oder eine vom Hersteller dazu benannte in der Gemeinschaft niedergelassene Person sein.

Die medizintechnischen Produkte müssen generell mit dem CE-Zeichen versehen sein, aus dem ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie hervorgeht und das Voraussetzung für den freien Verkehr der medizintechnischen Produkte in der Gemeinschaft und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist.

Im Rahmen der Bekämpfung von Aids und unter Berücksichtigung der vom Rat am 16. Mai 1989 verabschiedeten Schlußfolgerungen über die künftigen Tätigkeiten zur Verhütung und Kontrolle von Aids in der Gemeinschaft[1] müssen die zum Schutz vor einer Infizierung mit dem HIV-Virus angewandten medizintechnischen Produkte einen hochgradigen Schutz bieten. Auslegung und Herstellung dieser Produkte müssen durch eine benannte Stelle geprüft werden.

Historical Archives of the European Commission

---

(1) ABl. Nr. C 185 vom 22.7.1989, S. 8.

Die Entscheidungsregeln bezüglich der Klassifizierung gestatten im allgemeinen eine geeignete Einstufung der medizintechnischen Produkte. Angesichts der Vielfalt der Produkte und der technologischen Entwicklung auf diesem Gebiet sind zu den Durchführungsbefugnissen der Kommission die erforderlichen Entscheidungen über die angemessene Einstufung der Produkte, eine Neueinstufung oder gegebenfalls eine Anpassung der Entscheidungsregeln zu rechnen. Da diese Fragen eng mit dem Gesundheitsschutz zusammenhängen, ist es angemessen, daß diese Entscheidungen unter das Verfahren IIIa) gemäß dem Beschluß 87/373/EWG fallen.

Es ist angebracht, daß die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 100a Absatz 5 des Vertrages vorläufige Maßnahmen treffen können, durch die das Inverkehrbringen und die Verwendung von medizintechnischen Produkten im Falle eines besonderen Risikos für die Gesundheit von Personen beschränkt oder untersagt werden, vorausgesetzt, daß diese Maßnahmen einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren unterliegen.

Die Bestätigung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen kann beinhalten, daß die klinischen Prüfungen unter der Verantwortung des Herstellers durchzuführen sind. Im Hinblick auf die Durchführung dieser Prüfungen müssen geeignete Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit und der öffentlichen Ordnung festgelegt werden.

Die Anwendung verschiedener Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie muß durch Leitlinien erleichtert werden, die die Kommission veröffentlichen wird.

Der Gesundheitsschutz und die diesbezüglichen Kontrollen können durch ein System der technischen Sicherheitsüberwachung auf Gemeinschaftsebene wirksam gestaltet werden.

Historical Archives of the European Commission

Diese Richtlinie erfaßt alle medizintechnischen Produkte gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über medizinischen Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG (2). Die vorgenannte Richtlinie muß daher aufgehoben werden. Aus denselben Gründen muß die Richtlinie 84/539/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die in der Humanmedizin und der Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte (3) geändert werden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

---

(1) ABl. Nr. L 262 vom 27.09.1976, S. 139
(2) ABl. Nr. L 228 vom 25.08.1984, S. 25
(3) ABl. Nr. L 300 vom 19.11.1984, S. 179.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 1

Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

1. Diese Richtlinie gilt für medizintechnische Produkte und Zubehör, auf das die Bestimmungen über medizintechnische Produkte anwendbar sind.

2. Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) Medizintechnisches Produkt (nachstehend "Produkte" genannt): alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen ausschließlich oder vorwiegend für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Historical Archives of the European Commission

b) Zubehör: Gegenstand, der nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für die vorgesehene Anwendung eines Produkts erforderlich ist, ohne selbst ein Produkt zu sein.

c) Produkt für die In-vitro-Diagnose: Jedes Produkt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System - einzeln oder miteinander verbunden verwendet - vom Hersteller ausschließlich oder überwiegend zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Stoffen bestimmt ist und dazu dient, Informationen für die Aufdeckung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen oder Krankheits- bzw.Gesundheitszuständen oder angeborenen Anomalien zu liefern;

d) Sonderanfertigung: Jedes Produkt, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter seiner Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Die oben genannte Verordnung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist.

Die serienmäßig hergestellten Produkte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

Historical Archives of the European Commission

e) Für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt: Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen gemäß Anhang 10 Punkt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist dem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen.

f) Implantierbares Produkt: Jedes Produkt, das dafür ausgelegt ist, durch einen chirurgischen Eingriff

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen

und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff für mindestens 30 Tage an dieser Stelle zu verbleiben und das nur durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff wieder entfernt werden kann.

g) Hersteller: Die natürliche oder juristische Person, die insgesamt für die Auslegung, Herstellung und Verpackung sowie die Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Historical Archives of the European Commission

Als Hersteller gilt die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die - ohne Hersteller im Sinne des Unterabsatzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

h) Zweckbestimmung: Verwendung, für die das Produkt bestimmt ist und für die es entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial geeignet ist.

i) Inverkehrbringen: Erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Vermarktung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt.

j) Inbetriebnahme : Erste bestimmungsgemäße Anwendung eines Produkts auf dem gemeinschaftlichen Markt

k) Bioverfügbarkeit: Freisetzung eines Stoffs im oder am menschlichen Körper, so daß eine Wechselwirkung mit dem Körper auf angemessene Weise festgestellt werden kann.

Historical Archives of the European Commission

3. Ist ein Produkt dazu bestimmt, einen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG definierten Stoff zu verabreichen, so unterliegt dieser Stoff der in der genannten Richtlinie festgelegten Regelung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

4. Sofern ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG betrachtet werden kann, ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.

5. Diese Richtlinie gilt nicht für:

   a) Produkte, die für die In-vitro-Diagnose bestimmt sind;

   b) aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG.

6. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG.

Historical Archives of the European Commission

7. Diese Richtlinie berührt weder die Anwendung der Richtlinie 80/386/Euratom, noch die Anwendung der Richtlinie 84/466/Euratom.

8. Diese Richtlinie berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 76/768/EWG. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt der vorgenannten oder der vorliegenden Richtlinie unterliegt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des betreffenden Produkts, einschließlich des Ortes seiner Anwendung.

Artikel 2

Inverkehrbringen und Inbetriebnahmee

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, sofern sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden.

Artikel 3

Grundlegende Anforderungen

Die Produkte müssen den für sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung der betreffenden Produkte geltenden Anforderungen gemäß Anhang 1 genügen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 4

Freier Verkehr, Produkte für besondere Zwecke

1. Die Mitgliedstaaten behindern auf ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die das CE-Zeichen tragen.

2. Die Mitgliedstaten treffen keine Maßnahmen, um zu verhindern, daß:

   - die für klinische Prüfungen bestimmten Produkte den Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden können, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 15 und Anhang 8 entsprechen;

   - die Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden können, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang 8 entsprechen; den Produkten der Klasse II a), II b) und III muß die Erklärung gemäß Anhang 8 beigefügt sein.

   Diese Produkte tragen nicht das CE-Zeichen.

3. Die Mitgliedstaaten behindern nicht - insbesondere auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen - das Ausstellen von Produkten, die nicht mit dieser Richtlinie in Einklang stehen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß diese Produkte erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn ihre Übereinstimmung mit dieser Richtlinie festgestellt ist.

Historical Archives of the European Commission

4. Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Angaben gemäß Anhang 1 Punkte 13.3 und 13.6 bei der Übergabe an den endgültigen Anwender in der bzw. den jeweiligen Landessprachen vorliegen, unabhängig davon, ob das Produkt zu beruflichen oder sonstigen Zwecken eingesetzt werden soll.

Artikel 5

Verweis auf Normen

1. Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß die Produkte den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 genügen, sofern sich diese Produkte im Einklang mit den entsprechenden Bestimmungen der harmonisierten Normen befinden, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen der einzelstaatlichen Normen, durch die die vorgenannten harmonisierten Normen umgesetzt werden.

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monographien des Europäischen Arzneibuchs über chirurgisches Nahtmaterial sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die Behältnisse darstellen, ein, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind.

3. Ist die Kommission aufgrund eigener Erwägungen oder infolge des Antrages eines Mitgliedstaates der Auffassung, daß die harmonisierten Normen nicht restlos den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechen, so werden die von den Mitgliedstaaten zu treffenden Maßnahmen in bezug auf diese Normen und die Veröffentlichung gemäß Absatz 1 nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 6

Ausschuß "Normen und technische Vorschriften".

1. Die Kommission wird von dem Ausschuß gemäß Artikel 5 der Richtlinie 83/189/EWG unterstützt.

2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt eine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage - erforderlichenfalls durch eine Abstimmung - festsetzen kann.

   Die Stellungnahme wird in das Protokoll aufgenommen; darüber hinaus hat jeder Mitgliedstaat das Recht zu verlangen, daß sein Standpunkt im Protokoll festgehalten wird.

   Die Kommission berücksichtigt soweit wie möglich die Stellungnahme des Ausschusses. Sie unterrichtet dem Ausschuß darüber, inwieweit sie seine Stellungnahme berücksichtigt hat.

Artikel 7

Ausschuß "Medizintechnische Produkte"

1. Die Kommission wird von dem Ausschuß gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG unterstützt.

Historical Archives of the European Commission

2. Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei den Abstimmungen im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten, gerechnet vom Zeitpunkt seiner Befassung, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

3. Der Ausschuß kann jede Frage im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie prüfen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 8

Schutzklausel

1. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, gewartet und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

   Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf:

   a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,

   b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,

   c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

   Die Maßnahmen bleiben anwendbar bis zum Inkrafttreten des in Absatz 2 vorgesehenen Rechtsakts.

Historical Archives of the European Commission

2. Die in Absatz 1 genannten Maßnahmen werden durch einen Rechtsakt der Kommission bestätigt und - gegebenenfalls in geänderter Form - auf die gesamte Gemeinschaft ausgeweitet oder aufgehoben.

   Werden die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen auf das Vorliegen eines Mangels in den in Artikel 5 genannten Normen gestützt, so findet das Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2 Anwendung.

3. Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit dem CE-Zeichen versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

4. Die Kommission sorgt dafür, daß die Mitgliedstaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

Artikel 9

Klassifizierung

1. Die Produkte werden in die Klassen I, II a), II b) und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Entscheidungsregeln für die Klassifizierung gemäß Anhang 9.

Historical Archives of the European Commission

2. Ergeben sich aus der Anwendung der Regeln gemäß Anhang 9 Zweifel bezüglich der Klassifizierung, so kann der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die zuständigen Behörden auffordern, eine Entscheidung zu treffen. Ergibt sich aus der Anwendung der oben genannten Regeln ein Streitfall zwischen dem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle gemäß Artikel 16, so befaßt letztere die zuständigen Behörden, die dann eine Entscheidung treffen.

3. Die Entscheidungsregeln bezüglich der Klassifizierung gemäß Anhang 9 können in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des Informationssystems gemäß Artikel 9 verfügbaren Informationen angepaßt werden.

Artikel 10

Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den nachstehend aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen II a), II b) oder III zentral erfaßt und bewertet werden:

Historical Archives of the European Commission

a) jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts sowie jede Unsachgemäßigkeit in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder dazu geführt hat,

b) jeder mit einem Produkt verbundene technische oder medizinische Grund, der zum systematischen Rückruf vom Markt von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

2. Sofern ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet werden.

3. Nach Prüfung des Vorkommnisses durch die Mitgliedstaaten, womöglich gemeinsam mit dem Hersteller, unterrichten die Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 8 die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Vorkommnisse gemäß Absatz 1, für die Maßnahmen getroffen bzw. ins Auge gefaßt wurden.

4. Die Kommission erläßt die Maßnahmen, die zum Funktionieren des in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Informationssystems sowie zur Vorlage der Informationen erforderlich sind.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 11

Konformitätsbewertung

1. Für alle Produkte der Klasse III mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, nach seiner Wahl

   a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang 2 einhalten oder

   b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 einhalten, und zwar in Verbindung mit

      (i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4
      oder
      (ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang 5.

2. Für alle Produkte der Klasse II a) mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 7 einhalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit

   a) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4,
   oder

Historical Archives of the European Commission

b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang 5

oder

c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung des Produkts) gemäß Anhang 6.

Anstelle der obengenannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren gemäß Absatz 3 Buchstabe a) anwenden.

3. Für alle Produkte der Klasse II b) mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller, damit das CE-Zeichen angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:

a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang 2; in diesem Fall findet Ziffer 4 des Anhangs 2 keine Anwendung,

b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 in Verbindung mit:

(i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4,

oder

Historical Archives of the European Commission

(ii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung der Produktion) gemäß Anhang 5

oder

(iii) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung des Produkts) gemäß Anhang 6.

4. Für alle Produkte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang 7 einhalten und vor dem Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen.

5. Für alle Sonderanfertigungen muß der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang 8 einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produkts die Erklärung gemäß dem genannten Anhang ausstellen.

6. Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse, die aufgrund der gegebenenfalls vorgenommenen Bewertung und Prüfung gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie in einem Zwischenstadium der Herstellung vorliegen.

7. Der Hersteller kann seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, Verfahren gemäß den Anhängen 3, 4, 7 und 8 durchzuführen.

Historical Archives of the European Commission

8. Sofern das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraussetzt, kann sich der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine entsprechene Stelle seiner Wahl wenden.

9. Die von den benannten Stellen getroffenen Entscheidungen gemäß den Anhängen 2 und 3 haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren und sind auf Antrag jeweils um fünf Jahre zu verlängern.

10. Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1 bis 5 werden in der Landessprache des Mitgliedstaates abgefaßt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, oder aber in einer Sprache, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

Artikel 12

Montage und Sterilisierung

1. Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte, die das CE-Zeichen tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen bezüglich ihrer Vereinbarkeit mit anderen Produkten montiert, um sie in Form eines Systems, einer Ausrüstung oder chirurgischen Zubehörs in Verkehr zu bringen, muß eine Erklärung des Inhalts abgeben, daß

Historical Archives of the European Commission

a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte, die das System, die Ausrüstung oder das chirurgische Zubehör ausmachen, im Einklang mit den Anweisungen des Herstellers geprüft und diese Montage entsprechend den Anweisungen durchgeführt wurde;

b) die Verpackung des Systems, der Ausrüstung oder des chirurgischen Zubehörs gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers oder der für die einzelnen Produkte geltenden Beschränkungen erfolgt ist;

c) alle obengenannten Tätigkeiten in geeigneter Weise durchgeführt und kontrolliert wurden.

Derartige Systeme, Ausrüstungen oder chirurgisches Zubehör sind nicht mit einem zusätzlichen CE-Zeichen zu versehen. Ihnen müssen, soweit angezeigt, Informationen gemäß Anhang 1 Punkt 13 beigefügt sein, die gegebenenfalls auch die vom Hersteller der montierten Produkte mitgelieferten Hinweise enthalten.

2. Jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer in Absatz 1 genannten Tätigkeit Produkte, die das CE-Zeichen tragen, sterilisiert, muß eines der Verfahren gemäß Anhang 4 oder 5 nach eigener Wahl anwenden. Die Anwendung der obengenannten Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte betreffend den Erhalt der Sterilität beschränkt. Die Person muß eine Erklärung abgeben, aus der hervorgeht, daß die Sterilisierung gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

Historical Archives of the European Commission

3. Dieser Artikel gilt nicht, wenn eines der betreffenden Produkte kein CE-Zeichen trägt oder wenn das CE-Zeichen für eines der Produkte einem anderen Zweck zugeführt wurde.

Artikel 13

Klassifizierung und Abweichklausel

1. Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß:

a) die Anwendung der Entscheidungsregeln gemäß Anhang 9 eine Entscheidung über die Klassifizierung eines Produkts oder einer bestimmten Produktgruppe erfordert;

oder

b) ein Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen in Anhang 9 in eine andere Klasse einzustufen ist;

oder

c) die Konformität eines Produkts oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen in Artikel 11 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 11 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist,

Historical Archives of the European Commission

so legt er der Kommission einen entsprechenden ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Gegebenenfalls werden diese Maßnahmen im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 erlassen.

2. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen und veröffentlicht gegebenenfalls die geeigneten Teile dieser Maßnahmen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 13

Anmeldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen

1. Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Produkte im Einklang mit dem Verfahren gemäß Artikel 11 Absätze 4 und 5 in Verkehr bringt, muß den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, die Anschrift der Firma sowie die Art der betreffenden Produkte mitteilen.

2. Sofern ein Hersteller, der im eigenen Namen medizintechnische Produkte gemäß Absatz 1 im Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat, muß er die in der Gemeinschaft niedergelassene(n) für das Inverkehrbringen verantwortliche(n) Person(en) benennen. Diese Personen müssen den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Sitz haben, die Anschrift der Firma sowie die Art der betreffenden Produkte mitteilen.

Historical Archives of the European Commission

3. Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die in den Absätzen 1 und 2 genannten Daten.

Artikel 15

Klinische Prüfungen

1. Bei Produkten der Klasse I, IIa und IIb, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß Anhang 8 an und hält die betreffende Erklärung den zuständigen Behörden zur Verfügung.

2. Die klinischen Prüfungen müssen im Einklang mit den Bestimmungen von Anhang 10 durchgeführt werden. Diese Bestimmungen werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 Absatz 2 angepaßt.

3. Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren Produkten der Klasse IIa oder IIb, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß Anhang 8 an und übermittelt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Durchführung der Prüfungen vorgesehen ist, mindestens 45 Tage vor Beginn der Prüfungen die Erklärung gemäß dem oben genannten Anhang.

   Der Hersteller kann mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von 45 Tagen nach dieser Mitteilung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der Volksgesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt haben.

Historical Archives of the European Commission

4. Die Mitgliedstaaten treffen gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit und der öffentlichen Ordnung.

5. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht gemäß Anhang 10 Ziffer 2.3.7 den zuständigen Behörden zur Verfügung.

6. Die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die klinischen Prüfungen mit Produkten durchgeführt werden, die gemäß Artikel 11 das CE-Zeichen tragen dürfen, es sei denn, daß diese Prüfungen eine andere Zweckbestimmung der Produkte zum Gegenstand haben als die in dem Verfahren zur Bewertung der Konformität vorgesehene. Die einschlägigen Bestimmungen des Anhangs 10 bleiben anwendbar.

Artikel 16

Benannte Stellen

1. Die Mitgliedstaaten teilen den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen mit, die sie für die Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß den Artikeln 11 und 18 benannt haben; sie teilen außerdem die spezifischen Aufgaben mit, mit denen die Stellen betraut wurden. In dieser Richtlinie werden diese Stellen "benannte Stellen" genannt.

Historical Archives of the European Commission

Die Kommission verleiht diesen Stellen eine Kennummer die sie ihnen sowie den Mitgliedstaaten mitteilt. Sie veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ein Verzeichnis der benannten Stellen einschließlich ihrer Kennnummer sowie die Aufgaben, für die diese benannt wurden. Die Kommission sorgt für die Fortschreibung dieses Verzeichnisses.

2. Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Mindestkriterien gemäß Anhang 11 an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien genügen.

3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, muß diese Benennung widerrufen, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr genügt. Er setzt die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

4. Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter legen im gemeinsamen Einvernehmen die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen gemäß den Anhängen 2 bis 6 fest.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 17

CE-Zeichen

1. Alle Produkte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind und als den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechende Produkte gelten, müssen bei ihrem Inverkehrbringen mit einem CE-Konformitätszeichen versehen sein.

2. Das CE-Konformitätszeichen gemäß Anhang 12 muß, sofern durchführbar und angemessen, in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt und/oder auf der Handelsverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

   Außer dem CE-Zeichen müssen die Kennummer der für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4, 5 und 6 verantwortlichen benannten Stelle sowie die beiden letzten Ziffern der Jahreszahl der Anbringung des Zeichens aufgeführt sein.

3. Bei einer wesentlichen Änderung der Zweckbestimmung eines Produkts darf das CE-Zeichen erst dann angebracht werden, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die nach Artikel 11 anwendbaren Verfahren eingehalten hat.

4. Zeichen, die mit dem CE-Konformitätszeichen verwechselt werden können, dürfen nicht angebracht werden.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 18

Verpflichtungen der benannten Stelle bei unrechtmäßiger Anbringung des CE-Zeichens

Wird festgestellt, daß das CE-Zeichen zu Unrecht angebracht wurde, so trifft die benannte Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon unverzüglich den zuständigen Mitgliedstaat. Letzterer unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission entsprechend.

Artikel 19

Verbote und Beschränkungen

1. Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die:

   a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Produkts bzw. der Durchführung der klinischen Prüfungen

   oder

   b) die Aufforderung zur Zurückziehung der Produkte vom Markt zur Folge hat,

   ist genau zu begründen. Sie wird dem Betreffenden unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.

2. Bei einer Entscheidung, die die Rücknahme der Produkte vom Markt auferlegt, muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Möglichkeit haben, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 20

Vertraulichkeit

Die Mitgliedstaaten sorgen unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in bezug auf die ärztliche Geheimhaltungspflicht dafür, daß alle von der Anwendung dieser Richtlinie betroffenen Parteien verpflichtet sind, alle für die Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

Artikel 21

Leitlinien

Die Kommission legt geeignete Leitlinien für die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie fest, und zwar insbesondere über:

Historical Archives of the European Commission

a) den Anwendungsbereich der Richtlinie,

b) die Klassifizierung der Produkte,

c) die Verfahren der Konformitätsbewertung.

Sie veröffentlicht diese Leitlinien im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.

Artikel 22

Aufhebung und Änderung von Richtlinien

1. Die Richtlinie 76/764/EWG wird zum 1. Juli 1994 aufgehoben.

2. Im Titel sowie in Artikel 1 der Richtlinie 94/539/EWG werden die Werte "Humanmedizin und" gestrichen.

3. Dem Artikel 1 der Richtlinie 90/385/EWG wird folgender Absatz angefügt:

"6. Folgende Bestimmungen der Richtlinie .../.../EWG des Rates(*) über medizintechnische Produkte gelten auch für aktive implantierbare medizinische Geräte: Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben g) und l); Artikel 11 Absätze 6, 8 und 9; Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 7; Artikel 17 Absatz 3; Artikel 19 Absatz 2; Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a) und c).

(*)

Historical Archives of the European Commission

Artikel 23

Durchführung, Übergangsbestimmungen

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

   Der Ständige Ausschuß gemäß Artikel 7 kann seine Tätigkeit unmittelbar nach Bekanntgabe dieser Richtlinie aufnehmen. Die Mitgliedstaaten können die in Artikel 15 genannten Maßnahmen innerhalb von sechs Monaten nach Bekanntgabe dieser Richtlinie treffen.

   Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

   Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 1994 an.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Historical Archives of the European Commission

3. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 11 Absätze 1 bis 4 mit der Bewertung der Konformität der bereits vor der Durchführung dieser Richtlinie in Verkehr befindlichen Produkte befaßt sind, den Ergebnissen aus den Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden innerstaatlichen Rechtsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, und allen weiteren einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen dieser Produkte Rechnung tragen.

4. Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 30. Juni 1997 bei Produkten, für die gemäß dieser Richtlinie eines der in den Anhängen 2 bis 6 genannten Verfahren anzuwenden ist, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produkte im Einklang mit den auf ihrem Hoheitsgebiet am 30. Juni 1994 geltenden Rechtsvorschriften. Für alle sonstigen Produkte, die vor dem 30. Juni 1994 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, müssen die Mitgliedstaaten die Inbetriebnahme bis zum 30. Juni 1995 zulassen.

   Bei den Produkten, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG erteilt wurde, müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bis zum 30. Juni 2004 zulassen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

Anhang 1

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. Allgemeine Anforderungen

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten, der Anwender bzw. gegebenenfalls von Dritten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Die mit den Produkten verbundenen Risiken sind auf ein vertretbares Maß zu vermindern, das mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar ist.

2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h. sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen zu erfüllen, und zwar entsprechend den Angaben des Herstellers.

4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

5. Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.

6. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen.

II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion

7. Chemische und physikalische Eigenschaften

7.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Leistungen gemäß Ziffer I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:

- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und ggf. der Entzündlichkeit;

- wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts;

7.2 Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß die Gefährdung durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie für die Patienten soweit wie möglich verringert wird. Dabei ist besondere Aufmerksamkeit den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition zu widmen.

7.3 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Sicherheit ihrer Anwendung in Verbindung mit Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei normaler Anwendung oder einer Routinebehandlung in Kontakt kommen, vollständig gewährleistet ist.

7.4 Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden und dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sind die Unbedenklichkeit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts entsprechend den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/341/EWG, zu überprüfen.

7.5 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefährdung der Gesundheit durch Stoffe, die dem Produkt bei seiner Anwendung entweichen, soweit wie möglich verringert wird.

Historical Archives of the European Commission

8. Infektion und mikrobielle Kontamination

8.1 Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß das Infektionsrisiko für den Patienten soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung soll eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.

8.2 Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts tierisches oder menschliches Gewebe, so müssen die wechselseitigen Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Gewebe und durch Verwendung geeigneter Inaktivierungs-, Konservierungs- und Prüfverfahren soweit wie möglich verringert werden.

8.3 Sterile Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, daß ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.

8.4 Ein auf der Kennzeichnung als steril gekennzeichnetes Produkt muß nach einem geeigneten, validierten Verfahren sterilisiert worden sein.

8.5 Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, daß die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor seiner Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird.

8.6 Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Verpackung in Verkehr gebracht werden.

9. Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen

9.1 Ein Produkt, das zur Anwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muß über sichere Anschlüsse verfügen, die die Leistung der vorgesehenen Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muß auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Historical Archive of the European Commission

9.2 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert werden:

- Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen;

- Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung;

- Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch das gleichzeitige Vorhandensein eines weiteren Produkts, wenn dieses für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen normalerweise erforderlich ist;

- Risiken, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit

  · der Alterung der verwendeten Werkstoffe;
  · der nachlassenden Genauigkeit einer Meß- oder Kontrolleinrichtung.

9.3 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß bei normaler Anwendung das Brand- oder Explosionsrisiko beim Erstauftreten eines Defektes soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die in Verbindung oder im Zusammenhang mit entzündlichen oder brandfördernden Stoffen verwendet werden müssen.

10. Produkte mit Meßfunktion

10.1 Produkte mit einer Meßfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Konstanz und Genauigkeit der Meßwerte im Rahmen geeigneter Fehlergrenzen - entsprechend den Angaben des Herstellers - gewährleistet sind.

10.2 Meßskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, daß sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

10.3 Bei Produkten mit einer Meßfunktion sind die gesetzlichen Einheiten im Meßwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates(1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/617/EWG(2), zu verwenden.

---

(1) ABl. Nr. L 39 vom 15. 2. 1980, S. 40
(2) ABl. Nr. L 357 vom 7.12. 1989, S. 28

Historical Archives of the European Commission

11. Schutz vor Strahlungen

11.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die ausgesandte Strahlung keine gefährlichen Werte erreicht. Wenn die Emission von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist und dieser spezielle Zweck als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muß die Emission vom Anwender kontrollierbar sein.

11.2 Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß

a) die Quantität und die Qualität der ausgesandten Strahlung eingestellt und kontrolliert werden können;
b) die berufsbedingte Exposition des Anwenders und jede unnötige Exposition des Patienten soweit wie möglich verringert werden.

11.3 Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die ionisierende Strahlungen aussenden, muß genaue Angaben zu den Merkmalen der Produkte, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patient und Anwender und zur Vermeidung von Fehlbedienungen und installationsbedingten Risiken beinhalten.

11.4 Produkte, die Strahlungen aussenden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß eine unnötige Strahlenexposition von Patient und Anwender soweit wie möglich verringert wird.

11.5 Wenn es sich bei den Strahlungen aussendenden Produkten um Instrumente, Geräte oder Ausrüstungen handelt, müssen diese mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige der Strahlenemission ausgestattet sein.

12. Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle

12.1 Softwaregesteuerte Produkte müssen so ausgelegt sein, daß eventuelle Risiken infolge von Fehlern im Programm soweit wie möglich ausgeschlossen werden.

12.2 Produkte, bei denen die Sicherheit des Patienten von einer internen Energiequelle abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustandes der Energiequelle gestattet.

12.3 Produkte, bei denen die Sicherheit des Patienten von einer externen Energiequelle abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

Helmut Arndes of the European Commission

12.4 Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender Situationen verhindern kann, in deren Folge der Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten nicht ausgeschlossen werden kann.

12.5 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefahren im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in der Nähe befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden.

12.6 Schutz vor Gefahren durch elektrischen Strom

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Risiko von Stromstößen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird.

12.7 Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren

12.7.1 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß Patient und Anwender vor mechanischen Gefahren, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind.

12.7.2 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

12.7.3 Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

Historical archive of the European Commission

12.7.4 Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Produkte, die mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas betrieben werden, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß jede mögliche Gefährdung soweit wie möglich verringert wird.

12.7.5 Zugängliche Teile von Produkten sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.

12.8 Schutz vor Gefahren infolge Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten

12.8.1 Bei Produkten, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, ist durch Auslegung und Konstruktion sicherzustellen, daß die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit auf ein angemessenes Niveau eingestellt und auf diesem gehalten werden kann.

12.8.2 Um jede Abgabe unangemessener Mengen durch das Produkt zu verhindern und/oder zu signalisieren, ist dieses mit einer Absperr- und/oder Warneinrichtung zu versehen, die bei Gefahr anspricht.

12.9 Alle Bedienungs- und Anzeigefunktionen müssen auf den Produkten deutlich gekennzeichnet sein.

13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die - unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - die völlig sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers durch den Anwender möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder, soweit zutreffend, auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Kennzeichnung auf der Stückpackung nicht praktikabel ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein.

Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung vollständig zu gewährleisten ist.

Historical Archives of the European Commission

13.2 Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und ggf. Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen im jeweiligen Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.

13.3 Die Kennzeichnung muß folgende Angaben enthalten:

a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers,

b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt,

c) ggf. den Hinweis "STERIL",

d) ggf. den Loscode - nach dem Wort "LOT" - oder die Seriennummer,

e) ggf. das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist,

f) ggf. die Angabe, daß das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist,

g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis "Sonderanfertigung",

h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis "ausschließlich für klinische Prüfungen",

i) ggf. besondere Lagerungs- und/oder Wartungshinweise,

j) ggf. besondere Anwendungshinweise,

k) ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen.

13.4 Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht erkennbar ist, muß der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.

13.5 Die Produkte und ihre Bauteile, ggf. auf der Ebene der Produklose, müssen - soweit vernünftigerweise praktikabel - identifizierbar sein, daß jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, die bei Feststellung einer möglichen Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und deren Bauteilen geboten ist.

Historical Archives of the European Commission

13.6 Die Gebrauchsanweisung muß nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

a) für Produkte der Klassen IIb und III das Jahr der Genehmigung zum Anbringen des CE-Zeichens;

b) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Punkten d) und e);

c) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;

d) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung in Verbindung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert werden sollen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;

e) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Wartungsmaßnahmen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;

f) zweckdienliche Angaben, die gegebenenfalls zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;

g) Angaben zur Gefahr wechselseitiger Beeinflussung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben;

Historical Archives of the European Commission

h) Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;

i) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggf. erneute Sterilisation, sowie Angaben zu eventuellen Beschränkungen bei der möglichen Anzahl der Wiederverwendungen;

j) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage usw.);

k) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.

Gegebenenfalls muß die Gebrauchsanweisung außerdem solche Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:

l) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;

m) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;

n) geeignete Angaben zu deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist;

o) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere, ungewöhnliche Gefahr darstellt.

Historical Archive European Commission

Anhang 2

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (VOLLSTÄNDIGES QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe der Abschnitte 3 und 4 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 5.

2. Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

   Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

   Der Antrag muß folgendes enthalten:

   - Name und Anschrift des Herstellers;
   - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
   - eine schriftliche Erklärung dahingehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
   - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
   - eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
   - eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
   - eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

Historical Archives of the European Commission

i) Jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat;

ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele des Herstellers

b) Organisation des Unternehmens, insbesondere:
- Organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Herstellung der Produkte;
- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.

c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere
- eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
- Konstruktionsunterlagen, einschließlich der anzuwendenden Normen sowie einer Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet werden;

Historical Archive of the European Commission

- Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung, der Verfahren und der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden;
- bei einem Produkt, das zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem anderen Produkt verbunden werden muß, der Nachweis, daß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden ist;
- die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 7.4 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- die klinischen Daten gemäß Anhang 10;
- der Entwurf der Kennzeichnung und ggf. der Gebrauchsanweisung.

d) Qualitätssicherungs- und -kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
- Verfahren und Methoden vor allem bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
- Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

e) Geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.

3.3 Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Prüfung der Produktauslegung

4.1 Der Hersteller stellt, zusätzlich zu den ihm gemäß Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen, einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Herstellung bevorsteht und das zu der in Abschnitt 3.1 genannten Kategorie gehört.

4.2 Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Produkts hervorgehen. Der Antrag umfaßt die nach Abschnitt 3.2 c) beizubringenden Dokumente, anhand derer eine Beurteilung darüber möglich sein muß, ob das Produkt den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

4.3 Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie beurteilt werden kann. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

4.4 Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle bedeutenden Änderungen an der genehmigten Auslegung. Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.

Archive of the European Commission

5. Überwachung

5.1 Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

5.2 Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die Daten, die in dem die Auslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests usw.;
- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

5.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

5.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.

6. Administrative Bestimmungen

6.1 Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 4.2,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Abschnitten 3.3; 4.3; 4.4; 5.3 und 5.4.

Historical Archive of the European Commission

6.2 Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

7. Anwendung auf Produkte der Klassen IIa und IIb

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 bzw. 3 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klassen IIa und IIb angewandt werden:

7.1 Für Produkte der Klasse IIa verpflichtet sich der Hersteller - abweichend von Abschnitt 3.1 letzter Gedankenstrich -, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.

7.2 Für Produkte der Klassen IIa und IIb findet Abschnitt 4 keine Anwendung.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 3

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.

2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle zu stellen.

   Der Antrag muß folgendes enthalten:

   - Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
   - die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Beurteilung der Übereinstimmung des für die betreffende Produktion repräsentativen Exemplars, nachstehend "Baumuster" genannt, mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.
     Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen;
   - eine schriftliche Erklärung dahingehend, daß ein Antrag zum selben Baumuster bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.

3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:

   - eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten;
   - Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
   - die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
   - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;

Historical Archive of the European Commission

- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.;
- die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 7.4 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Produkt seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- die klinischen Daten gemäß Anhang 10;
- den Entwurf der Kennzeichnung und ggf. der Gebrauchsanweisung.

4. Die benannte Stelle geht bei der Baumusterprüfung wie folgt vor:

4.1 Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf diese Normen stützt;

4.2 Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem anderen Produkt verbunden werden muß, muß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden sein.

4.3 Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet worden sind, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.

4.4 Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfungen und erforderlichen Tests durchgeführt werden.

5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die wesentlichen Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

Historical Archive of the European Commission

6. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle am genehmigten Produkt vorgenommenen Änderungen.

Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

7. Administrative Bestimmungen

7.1 Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge mit.

7.2 Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 4

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die Produkte, auf die die Bestimmungen nach Abschnitt 4 angewendet wurden, mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird. Er erstellt vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation, in der die Herstellungsverfahren, insbesondere - soweit zutreffend - im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Homogenität der Herstellung und ggf. die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten. Er bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

3. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

   i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;

   ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests zur Überprüfung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts - gemäß Abschnitt 5 - oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage - gemäß Abschnitt 6 - vor.

Historical Archive of the European Commission

5. Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts

5.1 Alle Produkte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ggf. ihre Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.

5.2 Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennummer an bzw. läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

6. Statistische Überprüfung

6.1 Der Hersteller legt seine Produkte in Form homogener Partien vor.

6.2 Von jeder Partie wird nach dem Zufallsverfahren eine Probe genommen. Die Produkte, die eine Probe bilden, werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ggf. ihre Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen und zu entscheiden, ob die Partie anzunehmen oder zurückzuweisen ist.

6.3 Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribut-Merkmale und beinhaltet einen Stichprobenplan zur Gewährleistung einer Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegen. Das Probenahmeverfahren wird auf der Grundlage der harmonisierten Normen gemäß Artikel 5 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produkt- kategorien festgelegt.

6.4 Wird eine Partie angenommen, bringt die benannte Stelle ihre Kennummer an jedem Produkt an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätserklärung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte der Partie mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei der Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Partie zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Partie zu verhindern. Bei gehäufter Zurückweisung von Partien kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen. Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle die Kennummer dieser Stelle während des Herstellungsprozesses anbringen.

Historical Archives of the European Commission

7. Administrative Bestimmungen

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 2,
- die Änderungen gemäß Abschnitten 5.2 und 6.4.

8. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewendet werden:

8.1 Abweichend von den Abschnitten 1 und 2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa in Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang 7 Abschnitt 3 hergestellt werden und den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

8.2 Abweichend von den Abschnitten 1, 2, 5 und 6 haben die von der benannten Stelle durchgeführten Prüfungen das Ziel, die Konformität der Produkte der Klasse IIa mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang 7 Abschnitt 3 zu überprüfen.

8.3 Abweichend von Abschnitt 3 verpflichtet sich der Hersteller oder sein in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 5

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(Qualitätssicherung Produktion)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 an und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

   Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

   Der Antrag muß folgendes enthalten:

   - Name und Anschrift des Herstellers;
   - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
   - eine schriftliche Erklärung dahingehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
   - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
   - eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
   - eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
   - gegebenenfalls die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen;

- eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

  i) jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;
  ii) jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

a) Qualitätsziele des Herstellers

b) Organisation des Unternehmens, insbesondere:
   - Organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements in bezug auf die Herstellung der Produkte;
   - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte.

c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere
   - Verfahren und Methoden vor allem bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;

Historical Archive of the European Commission

- Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

d) Geeignete Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte ist so vorzunehmen, daß sie hinreichend nachvollziehbar ist.

3.3 Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitäts-sicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungs verfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der letzten Besichtigung mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller nach Erhalt der genannten Informationen mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. <u>Überwachung</u>

4.1 Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

4.2 Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere :

Historical Archives of the European Commission

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

4.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

4.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommen Prüfungen zur Verfügung.

5. Administrative Bestimmungen

5.1 Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, vierter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, siebter Gedankenstrich,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Abschnitten 4.3 und 4.4.

5.2 Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

Historical Archive of the European Commission

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

6.1 Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang 7 Abschnitt 3 hergestellt werden und den ein schlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

6.2 Abweichend von Abschnitt 3.1 letzter Gedankenstrich verpflichtet sich der Hersteller, die zuständigen Behörden über die in der vorgenannten Bestimmung beschriebenen Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und zu diesem Zweck ein geeignetes hauseigenes System einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 6

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKT)

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts und die Tests nach Maßgabe des Abschnitts 3 an und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

   Der Hersteller bringt das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eine vorgegebene Anzahl bestimmter Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Dem CE-Zeichen wird die Kennummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die Ausführung der in diesem Anhang vorgesehenen Aufgaben verantwortlich ist.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

   Der Antrag muß folgendes enthalten:

   - Name und Anschrift des Herstellers;
   - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktkategorie, die Gegenstand des Verfahrens sind/ist;
   - eine schriftliche Erklärung dahingehend, daß ein Antrag zu denselben Produkten bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
   - die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
   - eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
   - eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem so zu unterhalten, daß dessen Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben;
   - gegebenenfalls die technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen;

Historical archive of the EU Council

- die Zusicherung des Herstellers, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat:

  i) Jede Änderung der Merkmale und/oder Leistungen sowie jede Unsachgemäßigkeit der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen, oder die dazu geführt hat;
  ii) Jeden produktbedingten Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

3.2 Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Produkt geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem ermöglicht eine einheitliche Interpretation der Programme, Pläne, Handbücher und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Produktqualität;
- nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen; die Kalibrierung der Prüfgeräte muß hinreichend nachvollziehbar sein.
- Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems;
- Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

3.3 Die benannte Stelle führt eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Historical Archives of the European Commission

Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muß Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlaß besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Überprüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten bedeutenden Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller nach Erhalt der genannten Informationen mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung

4.1 Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

4.2 Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Inspektions-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

- die Dokumentation über das Qualitätssicherungssystem;
- die technische Dokumentation;
- Unterlagen zur Qualitätskontrolle, z.B. Kontroll-, Test- und Kalibrierungsberichte, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.

4.3 Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

Historisches Archiv der Europäischen Union

4.4 Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die benannte Stelle Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Arbeitens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Zu diesem Zweck wird eine von der benannten Stelle vor Ort aus den Fertigprodukten entnommene geeignete Stichprobe untersucht und geeigneten Prüfungen nach den in Artikel 5 genannten einschlägigen Normen oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen. Stimmen eines oder mehrere der geprüften Produkte nicht mit den einschlägigen Anforderungen überein, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen.

Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und ggf. über die vorgenommen Prüfungen zur Verfügung.

5. Administrative Bestimmungen

5.1 Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

- die Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3.1, siebter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Abschnitten 3.4, letzter Absatz, 4.3 und 4.4.

5.2 Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

6. Anwendung auf Produkte der Klasse IIa

Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

6.1 Abweichend von den Abschnitten 2, 3.1 und 3.2 gewährleistet und erklärt der Hersteller durch die Konformitätserklärung, daß die Produkte der Klasse IIa im Einklang mit der technischen Dokumentation gemäß Anhang 7 Abschnitt 3 hergestellt werden und den ein schlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 7

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 2 sowie - bei sterilen Produkten und bei solchen mit Meßfunktion - den Verpflichtungen nach Abschnitt 5 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen. Der Hersteller kann das CE-Zeichen gemäß Artikel 17 auf jedem Erzeugnis anbringen. Er stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

2. Der Hersteller stellt die in Abschnitt 3 beschriebene technische Dokumentation zusammen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter hält diese Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

   Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Dokumentation der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technische Dokumentation muß die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie enthält insbesondere

   - eine allgemeine Beschreibung des Produkts, einschließlich der geplanten Varianten;
   - Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
   - die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
   - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewandt worden sind;
   - für sterile Produkte eine Beschreibung der verwendeten Verfahren;

Higuera Archive of the European Commission

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen und der vorgenommenen Prüfungen usw. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung mit einem oder mehreren anderen Produkten verbunden werden muß, muß die Konformität des ersteren Produkts mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen an mindestens einem repräsentativen Produkt des anzuschließenden Typs, das die vom Hersteller angegebenen technischen Daten aufweist, verifiziert worden sein;
- Prüfberichte und gegebenenfalls klinische Daten.

4. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 3 beschriebenen technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie sichergestellt wird.

5. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit einer Meßfunktion hat der Hersteller zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Anhangs ein Verfahren nach Anhang 4, 5 oder 6 anwenden. Die Anwendung der vorgenannten Anhänge und das Tätigwerden der benannten Stelle beschränken sich

   · bei sterilen Produkten ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit dem Erhalt der Sterilität;
   · bei Produkten mit einer Meßfunktion ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen.

   Abschnitt 6.1 des vorliegenden Anhangs findet Anwendung.

6. <u>Anwendung auf Produkte der Klasse IIa</u>

   Gemäß Artikel 11 Absatz 2 kann der vorliegende Anhang nach Maßgabe der nachstehenden Abweichungen auf Produkte der Klasse IIa angewandt werden:

6.1 Wird dieser Anhang in Verbindung mit einem Verfahrennach Anhang 4, 5 oder 6 angewandt, so bilden die in Abschnitt 1 dieses Anhangs vorgesehene Konformitätserklärung sowie die in den vorgenannten Anhängen genannte Erklärung eine einziges Dokument. Soweit diese Erklärung auf diesem Anhang basiert, gewährleistet und erklärt der Hersteller, daß die Auslegung der Produkte den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 8

ERKLÄRUNG ZU PRODUKTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.

2. Die Erklärung enthält folgende Angaben:

2.1 bei Sonderanfertigungen:

- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
- die Versicherung, daß das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;
- den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen des betreffenden Krankenhauses;
- die spezifischen Merkmale des Produkts, die sich aus der betreffenden ärztlichen Verordnung ergeben;
- die Versicherung, daß das betreffende Produkt den in Anhang 1 genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

2.2 bei Produkten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang 10 bestimmt sind:

- die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten;
- den Prüfplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel und Umfang der Prüfungen und zur Anzahl der betreffenden Produkte;
- die von der betreffenden Ethik-Kommission abgegebene Stellungnahme sowie die Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren;
- den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person sowie der Einrichtung, die mit den Prüfungen beauftragt sind;
- den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen;

Historisches Archiv der Europäischen Kommission

- die Versicherung, daß das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht und daß hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen werden.

3. Der Hersteller sichert u.a. zu, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten:

3.1 Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten hervorgehen, so daß sich hiermit beurteilen läßt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.

3.2 Bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten muß die Dokumentation folgende Angaben enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts;
- Konstruktionszeichnungen, Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.;

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation und mit dem ersten Absatz dieses Abschnitts sichergestellt wird.

Der Hersteller kann eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen, falls erforderlich durch eine förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit), veranlassen.

Historical Archive of European Commission

Anhang 9

FÜR DIE KLASSIFIZIERUNG VERWENDETE ENTSCHEIDUNGSKRITERIEN

I. ENTSCHEIDUNGSREGELN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNG

1. Nicht invasive medizintechnische Produkte

1.1 Regel 1

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

1.2 Regel 2

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer eventuellen Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden,
- wenn sie für die Aufbewahrung von Blut oder anderer Körperflüssigkeiten oder -gewebe eingesetzt werden.

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

1.3 Regel 3

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen, Wärme oder gelösten Stoffen. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

1.4 Regel 4

Alle nicht invasiven Produkte, die in Berührung mit verletzter Haut kommen, gehören zur Klasse I, wenn sie als mechanische Barriere, zur Kompression, zur Absorption von Exsudaten oder zum Durchlaß von Feuchtigkeit eingesetzt werden.

Historical Archives of the European Commission

Sie werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Verbrennungen dritten Grades oder sonstigen vergleichbar schweren Hautverletzungen eingesetzt werden.

In allen anderen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

2. Invasive medizintechnische Produkte

2.1 Regel 5

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit natürlichen Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasiven Instrumenten sowie Produkten, die zum Anschluß an ein aktives medizintechnisches Produkt bestimmt sind - gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;

- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, in der Nase oder im Gehörgang bis zum Trommelfell eingesetzt. In diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;

- zur Klasse IIa, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit natürlichen Körperöffnungen, die zum Anschluß an ein aktives medizintechnisches Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind - gehören zur Klasse IIa, es sei denn, es handelt sich um chirurgisch-invasive Instrumente.

2.2 Regel 6

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit demselben bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;

- es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall sind es Produkte der Klasse I.

Historical Archives of the European Commission

2.3 Regel 7

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit demselben bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III.

2.4 Regel 8

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn, sie

- sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall sind es Produkte der Klasse IIa;
- sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen sind es Produkte der Klasse III;
- erfahren im Körper eine chemische Veränderung, entwickeln eine biologische Aktivität, werden vollständig oder zum größten Teil resorbiert oder geben Energie in Form von ionisierenden Strahlungen oder Arzneimittel ab; in diesen Fällen sind es Produkte der Klasse III, mit der Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen.

3. Aktive medizintechnische Produkte

3.1 Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe, Entnahme oder zum Austausch von Energie oder Substanzen dienen, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, sie sind dazu bestimmt,

- Energie in einem Ausmaß oder in einer Form an den menschlichen Körper abzugeben, die im Hinblick auf den von der Absorption der Energie und/oder der Dichte dieser Energie betroffenen Körperteil ein potentielles Risiko darstellt;

Historical Archives of the European Commission

- Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe in einer Weise abzugeben oder auszutauschen, die unter Berücksichtigung der Art der verabreichten Stoffe und im Hinblick auf den betroffenen Körperteil ein potentielles Risiko darstellt oder deren Austausch oder Durchleitung vom Patienten nicht kontrolliert werden kann.

In den zuletzt genannten Fällen werden die Produkte der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven medizintechnischen Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung der aktiven therapeutischen Produkte der Klasse IIb zu steuern und zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

3.2 Regel 10

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird - mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten (im sichtbaren Spektralbereich) auszuleuchten;
- wenn sie hauptsächlich dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose der vitalen Körperfunktionen in einer für den Patienten lebensbedrohlichen Situation zu ermöglichen.

3.3 Regel 11

Alle anderen aktiven medizintechnischen Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

4. Besondere Regeln

4.1 Regel 12

Alle Produkte, zu deren Bestandteil ein medizinischer Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden und dessen Wirkung in Verbindung mit den Produkten seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, werden der Klasse III zugeordnet.

4.2 Regel 13

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von Viruskrankheiten beim Geschlechtsverkehr eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINITIONEN UND ANWENDUNGSREGELN

1. DEFINITIONEN ZU DEN ENTSCHEIDUNGSREGELN

1.1 Dauer

Vorübergehend	unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von weniger als 60 Minuten bestimmt
Kurzzeitig	unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von bis zu 30 Tagen bestimmt
Langzeitig	unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über eine Dauer von mehr als 30 Tagen bestimmt

1.2 Merkmale der Invasivität eines Produkts

Invasives Produkt	Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine natürliche Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt
Natürliche Öffnung	eine natürliche Öffnung in der Haut, einschließlich der Außenfläche des Augapfels oder einer operativ hergestellten langfristigen Öffnung, wie z.B. ein Stoma
Chirurgisch-invasives Produkt	Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche in den Körper eindringt

1.3 Wiederverwendbares chirurgisches Instrument

ein nicht in Verbindung mit einem anderen medizintechnischen Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Schaben, Spreizen oder Heften besteht und das für mehrere verschiedene Eingriffe eingesetzt werden kann

Historical Archives of the European Commission

1.4 Aktives medizintechnisches Produkt

medizintechnisches Produkt, das mit einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder infolge der Gravitation erzeugten Energie) verbunden oder ausgerüstet ist und dessen vorgesehene Funktion durch Umwandlung dieser Energie zustande-kommt. Ein medizintechnisches Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven medizintechnischen Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine deutliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives medizintechnisches Produkt angesehen.

1.5 Aktives therapeutisches Produkt

aktives medizintechnisches Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen medizintechnischen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern oder zu ersetzen

1.6 Aktives diagnostisches Produkt

aktives medizintechnisches Produkt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen medizinischen Produkten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen über die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Zuständen von Gesundheit, Zuständen von Krankheit oder Zuständen angeborener Mißbildungen zu liefern

Historical Archives of the European Commission

1.7	Zentrales Kreislaufsystem	Folgende Gefäße: Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior.
1.8	Zentrales Nervensystem	Gehirn und Rückenmark.

2. ANWENDUNG DER REGELN

2.1 Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

2.2 Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

2.3 Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, muß es nach der Anwendung eingeordnet werden, die das höchste Gefährungspotential beinhaltet.

2.4 Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt zwei Regeln anwendbar sind, so gilt die Regel, die zur Anwendung der jeweils höheren Klasse führt.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 10

KLINISCHE BEWERTUNG

1. Allgemeine Bestimmungen

1.1 Die Bestätigung, daß die in den allgemeinen Anforderungen nach Anhang 1 Abschnitt I genannten merkmal- und leistungsrelevanten Kriterien von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen müssen bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III im Regelfall, bei den übrigen Produkten soweit gerechtfertigt durch klinische Daten belegt werden. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen auf folgendes zu stützen:

1.1.1 auf eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Produkts und die diesbezüglichen technischen Maßnahmen behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder

1.1.2 auf die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, einschließlich der Prüfungen gemäß Abschnitt 2.

1.2 Alle Daten müssen entsprechend den Bestimmungen von Artikel 20 vertraulich behandelt werden.

2. Klinische Prüfung

2.1 Zweck

Zweck der klinischen Prüfung ist es

- zu bestätigen, daß die Leistungen des Produkts bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 3 entsprechen, und

- etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen irgendwelche Risiken darstellen.

Historical archive of the EU Medical Device Directive

2.2 Ethische Gesichtspunkte

Die klinische Prüfung muß im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten und zuletzt vom 41. Weltärztekongress 1989 in Hongkong abgeänderten Erklärung von Helsinki stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Diese umfaßt jeden einzelnen Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

2.3 Methoden

2.3.1 Die klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, daß sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlußfolgerungen gezogen werden können.

2.3.2 Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muß an das zu prüfende Produkt angepaßt sein.

2.3.3 Die klinischen Prüfungen müssen unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt werden wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

2.3.4 Alle einschlägigen Merkmale des Produkts, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.

2.3.5 Alle nachteiligen Vorkommnisse müssen vollständig registriert werden.

2.3.6 Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines entsprechend qualifizierten, spezialisierten Arztes oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person in einem angemessenen Umfeld durchgeführt werden.

Der verantwortliche Arzt oder die befugte Person muß Zugang zu den technischen und klinischen Daten des Produkts haben.

2.3.7 Der schriftliche Bericht, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, muß eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten enthalten.

Visitor Access of the European Commission

Anhang 11

EINZUHALTENDE MINDESTKRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG DER ZU BENENNENDEN STELLEN

1. Die benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Autor des Entwurfs (Auslegung), dem Hersteller, dem Lieferer, dem Aufsteller oder dem Anwender der Produkte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Auslegung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher Sachkenntnis auf dem Gebiet medizintechnischer Produkte durchführen und unabhängig von jeder möglichen Einflußnahme - vor allem finanzieller Art - auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.

   Wenn eine benannte Stelle spezielle Arbeiten im Zusammenhang mit der Feststellung und Verifizierung von Sachverhalten einem Unterauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen der Richtlinie, insbesondere dieses Anhangs, von dem Unterauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hält die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Unterauftragnehmers und zu den von diesem im Rahmen dieser Richtlinie ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge 2 bis 6 genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu der für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstung haben.

4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:

   - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;

   - eine ausreichende Kenntniss der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;

   - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.

5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

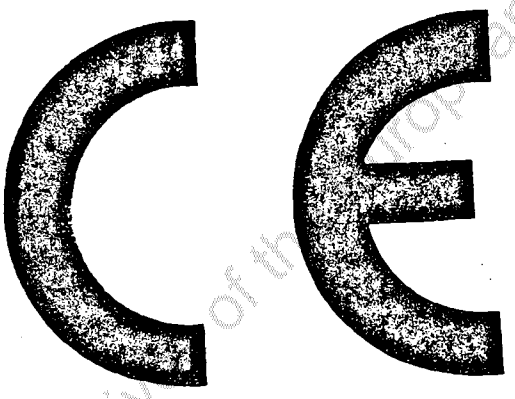
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sein denn, diese Haftpflicht wird vom Staat aufgrund nationalen Rechts gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.

7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

Historical Archives of the European Commission

Anhang 12

EG-KONFORMITÄTSZEICHEN



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archive of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. **Classification des dépenses**

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. **Nature des dépenses**

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le finantement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

---

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1467

KOM(91) 287 endg.

DOKUMENTE

DE **06**

Historical Archives of the European Commission

Katalognummer : CB-CO-91-356-DE-C

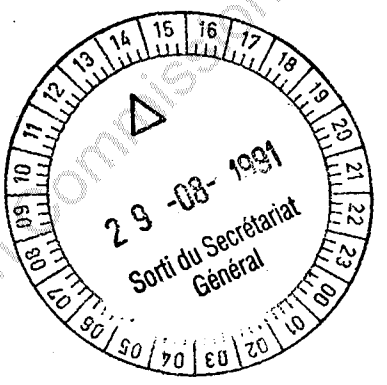
ISBN 92-77-74961-X

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg

COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

COM(91) 287 def. - SYN 353

Bruxelles, 23 agosto 1991



Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

concernente i dispositivi medici

(presentata dalla Commissione)

Historical Archives of the European Commission

RELAZIONE

I. CONTESTO

La presente proposta di direttiva si inserisce nel Libro bianco per il completamento del mercato interno il cui programma di lavoro prevede l'armonizzazione legislativa di tutte le attrezzature elettromediche.

In tale contesto, il 20 giugno 1990 il Consiglio ha adottato una prima direttiva riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE). Con l'adozione della presente direttiva la maggior parte dei dispositivi medici sarà soggetta all'armonizzazione legislativa. Va tuttavia rilevato che i dispositivi medici utilizzati per le diagnosi in vitro non rientrano nel campo di applicazione della presente proposta. Tali dispositivi saranno disciplinati, data la loro specificità, con una direttiva apposita.

Prima di avviare la preparazione della presente proposta, la Commissione ha esaminato le normative esistenti nel settore dei dispositivi medici. Da tale esame risulta che tra gli Stati membri sussistono notevoli divergenze, sia in materia di requisiti tecnici di concezione e fabbricazione sia in materia di procedure amministrative di esame, prove, controlli e autorizzazioni in vista dell'immissione sul mercato, di utilizzazione e di sorveglianza posteriori dei dispositivi in questione.

L'attuale situazione esistente negli Stati membri è caratterizzata da una notevole disomogeneità, soprattutto se si raffrontano le singole legislazioni nazionali per quanto riguarda il campo di applicazione e la natura dei rischi coperti. Esistono numerosissimi atti legislativi specifici che riguardano determinate categorie di prodotti, per esempio le attrezzature elettromediche, i prodotti monouso, le attrezzature per handicappati, i prodotti sterili, e altri prodotti specifici. In molto Stati membri diversi dispositivi medici (in particolare quelli che rientrano tra i prodotti sterili o tra i prodotti monouso) sono disciplinati, data la mancanza di norme specifiche, dalla normativa che riguarda le specialità medicinali. In molti caso l'assimilazione dei dispositivi medici (che in generale sono dispositivi ad azione fisica) alle specialità medicinali, la cui azione è soprattutto di tipo farmacologico, ha portato alla creazione di ostacoli tecnici.

Nella Comunità vi sono due strategie diverse per gli strumenti di controllo intesi a garantire la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Una gran parte degli Stati membri ricorre a sistemi basati sul controllo dei prodotti prima dell'immissione sul mercato, mediante esami di conformità o sistemi di omologazione; altri paesi invece si basano sulla qualifica delle aziende per l'applicazione di sistemi di buona prassi di fabbricazione. Quando i dispositivi sono soggetti alle norme che disciplinano le specialità medicinali, si applicano sia i criteri di certificazione dei prodotti sia i criteri di qualifica delle aziende.

Le informazioni trasmesse a norma della direttiva 83/189/CEE relativa alla procedura di informazione nel settore delle norme confermano che esiste una mancanza di omogeneità nella strategia legislativa che riguarda i dispositivi medici. Tra il 1988 e il 1990 la Commissione ha ricevuto circa 25 progetti di normativa nazionale, la maggior parte dei quali riguarda prodotti specifici.

Infine, va osservato che alcuni Stati membri, consapevoli del fatto che la situazione non è soddisfacente, hanno manifestato il loro desiderio di creare uno strumento giuridico globale per l'intero settore dei dispositivi medici.

In considerazione delle diverse strategie attuate e della loro natura che risulta inconciliabile con le condizioni di un mercato interno comunitario e dei dispositivi medici, è indispensabile creare un sistema legislativo comunitario basato sull'articolo 100A del trattato CEE inteso ad eliminare e prevenire gli ostacoli tecnici agli scambi.

La presente direttiva è intesa a garantire la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori, grazie ad un approccio settoriale omogeneo, e rappresenta un quadro appropriato e favorevole allo sviluppo tecnologico dei prodotti in questione.

Il settore dei dispositivi medici è un importante settore di mercato: infatti, il consumo mondiale di questi prodotti per il 1990 è valutato a 46,5 Mrd di ECU, di cui 20,7 Mrd di ECU per gli Stati Uniti e 13,5 Mrd di ECU per la CE (fonte: Health Industry Manufacturers Association HIMA 1 ECU = 1,2 USD). La quota di produzione mondiale che compete alla CE ammonta a 14,4 Mrd di ECU (Stati Uniti: 23,0 - Giappone: 7,2). Tra il 1986 e il 1989 i consumi sono aumentati annualmente in media del 9,5% (Stati Uniti: 9,9% - Giappone: 8,6%). Il totale dei posti di lavoro in questo comparto industriale nella Comunità superava nel 1990 superiore i 200 000 addetti.

Dato il rapido ritmo delle innovazioni in questo settore la legislazione comunitaria può offrire un contesto opportuno atto a garantire e a favorire un'evoluzione positiva.

La proposta di direttiva è concepita e strutturata, per quanto concerne i requisiti tecnici, tenendo conto della risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione(1). Il legislatore ha già applicato i principi sanciti in tale risoluzione con l'adozione della direttiva del Consiglio 90/385/CEE del 20 giugno 1990(2) per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. La presente proposta contiene pertanto quanto già conseguito con la summenzionata direttiva e lo applica ai dispositivi medici oggetto dela proposta.

L'attuazione del concetto di rinvio alle norme sarà agevolata dal fatto che una parte delle norme europee armonizzate, in particolare quelle che presentano un carattere orizzontale, dovranno già essere disponibili per l'applicazione della direttiva relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi. Inoltre, il CEN/CENELEC ha già avviato un importante lavoro in vista dell'istituzione di un dispositivo settoriale per le norme armonizzate.

La parte della direttiva che riguarda le procedure di valutazione della conformità si basa sulla strategia modulare prevista dalla decisione del Consiglio 90/683/CEE del 13 dicembre 1990(3).

La strategia di valutazione della conformità consente di suddividere le verifiche svolte da un terzo secondo la natura del rischio potenziale inerente ai dispositivi medici. Di conseguenza, data la diversità dei prodotti interessati, i dispositivi coperti dalla direttiva sono suddivisi in quattro classi ai fini delle procedure di valutazione.

L'intervento degli organismi di certificazione (organismi notificati) è graduale. Per i dispositivi appartenenti alla classe I la conformità è definita in linea generale sotto la sola responsabilità del fabbricante. I dispositivi della classe II a richiedono invece, tenuto conto dei rischi di fabbricazione che comportano, un intervento da parte di un organismo notificato per il processo di fabbricazione stesso. Per i dispositivi delle classi IIb e III è invece necessaria una verifica da parte di un organismo notificato per la concezione e il processo di fabbricazione. Inoltre, i dispositivi della classe III che sono dispositivi critici devono essere soggetti in linea generale ad una valutazione clinica eseguita sotto la responsabilità del fabbricante. La conformità della loro concezione deve essere certificata da un organismo notificato prima dell'immissione sul mercato.

Archival Project - European Commission

(1) GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1
(2) GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
(3) GU L 380 del 31.12.1990, pag. 13.

II. CONTENUTO DELLA PROPOSTA

1. Articolo 1 - campo di applicazione

Diverse definizioni, in particolare quelle che riguardano il "dispositivo medico", il "dispositivo su misura" e il "dispositivo medico per esami clinici" sono riprese direttamente dalla direttiva che riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi. Tuttavia tenuto conto del campo di applicazione più ampio della presente proposta rispetto alla direttiva summenzionata, sono state apportate alcune piccole modifiche.

Il termine "dispositivo medico" comprende prodotti la cui funzione è esclusivamente o principalmente di tipo medico. Di conseguenza, sono esclusi dal campo di applicazione tutti i prodotti la cui funzione non è soprattutto medica, anche se possono essere utilizzati per prevenire una malattia o attenuare un handicap (es.: prodotti cosmetici, attrezzature informatiche per uso multiplo).

La funzione medica di un dispositivo medico può essere svolta sia dal prodotto utilizzato da solo, sia come risultato dell'associazione di diversi prodotti (es.: cannule monouso combinate con la pompa per infusione).

Il criterio di distinzione fra dispositivo medico e specialità medicinale è costituito dall'azione principale esercitata. Un prodotto la cui azione principale è conseguita mediante mezzi farmacologici o immunologici o mediante metabolismo non è classificato tra i dispositivi medici. Tuttavia, un dispositivo medico può comprendere come parte integrante una sostanza medicamentosa che ne aumenta l'efficacia (Per es.: caterere rivestito di eparina).

Nel caso in cui l'azione esercitata dalla sostanza medicamentosa risulta secondaria rispetto all'azione principale del dispositivo, la procedura di valutazione della conformità per autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto in questione è disciplinata dalla presente proposta di direttiva. Le necessarie verifiche degli aspetti di sicurezza della sostanza in questione sono eseguite, ove necessario, analogamente ai metodi previsti dalla direttiva 75/318/CEE.

Quando invece un dispositivo è destinato a somministrare una specialità medicinale e costituisce di conseguenza il recipiente della specialità in questione (es.: siringa preriempita), gli aspetti di sicurezza del dispotivo sono disciplinati dalla presente proposta, e l'immissione sul mercato della specialità medicinale è invece disciplinata dalla legislazione comunitaria in materia di specialità medicinali (vedere art. 1, par. 3).

Le definizioni giuridiche principali riguardano la "immissione sul mercato" e il "fabbricante". La "immissione sul mercato" comprende il trasferimento fisico del dispositivo medico tra il fabbricante o la persona da lui autorizzata e il distributore o l'utilizzatore. L'immissione sul mercato non è da confondersi con il diritto, a norma della direttiva, di commercializzare un dispositivo medico nella Comunità europea. La definizione del fabbricante è utile per definire le persone fisiche o morali soggette alle procedure di valutazione della conformità (art. 10).

La presente proposta comprende nel campo di applicazione i dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti. Per tale motivo essa definisce anche i requisiti di costruzione e di fabbricazione degli impianti in questione, nonché le procedure di valutazione della conformità. La direttiva non riguarda invece l'autorizzazione prevista dalla direttiva 80/836/EURATOM per la messa in servizio e l'utilizzazione di questi impianti.

2. Articoli 2 e 3

Questi sono gli articoli classici basati sulla "nuova strategia" in materia di immissione sul mercato e di messa in servizio nonché di requisiti essenziali.

3. Articolo 4 - Libera circolazione, dispositivi destinati ad un uso specifico

Questo articolo, che completa la clausola classica della libera circolazione, riguarda i dispositivi destinati ad un uso particolare, vale a dire i dispositivi destinati ad indagini cliniche e i dispositivi su misura.

I dispositivi destinati ad indagini cliniche sono consegnati al corpo medico in una fase in cui il totale rispetto dei requisiti essenziali deve ancora essere dimostrato affinché il dispositivo possa formare oggetto di una procedura di valutazione della conformità. Infatti, saranno proprio le indagini cliniche che consentiranno di confermare la conformità ai requisiti essenziali in materia. Per tale motivo a questi dispositivi non è applicato il marchio CE.

Historical Archives of the European Commission

I dispostivi su misura sono fabbricati secondo le prescrizioni di un medico o di un'altra persona autorizzata che indicano le caratteristiche specifiche per la costruzione del dispositivo. Di conseguenza il rispetto dei requisiti della direttiva è garantito sotto la responsabilità congiunta del fabbricante e dell'autore della prescrizione; per tale motivo questi dispositivi non devono recare il marchio CE.

4. Articolo 5 - rinvio alle norme

La clausola di rinvio alle norme armonizzate si basa sulla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985.

Mediante il rinvio a determinate monografie della Farmacopea europea, previsto al paragrafo 2, la Comunità soddisfa gli obblighi che incombono agli Stati membri a norma della convenzione del 22 luglio 1964 che riguarda l'elaborazione di una Farmacopea europea.

Nel settore dei dispositivi medici disciplinati dalla presente proposta, la Farmacopea europea ha elaborato diverse monografie che riguardano, nella fattispecie, le suture e gli aspetti di interazione tra determinati materiali per dispositivi e specialità medicinali. Con l'articolo 5, paragrafo 2, tali monografie godranno, ai sensi della proposta, dello stesso statuto delle norme armonizzate. Per tale motivo le monografie verranno applicate su base volontaria.

La Commissione ha proposto al CEN e alla Farmacopea europea di concludere un memorandum di accordo nel quale definire i rispettivi settori di attività e porre le basi per una collaborazione nei settori di interesse comune.

5. Articoli 6 e 7 - Comitati

A parte la funzione classica del comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE (par. 1), il campo di azione del comitato consultivo istituito dalla direttiva 90/385/CEE è ampliato al settore disciplinato dalla presente proposta. Al comitato possono essere sottoposti tutti problemi che l'attuazione e l'applicazione pratica della direttiva potrebbero eventualmente porre.

Archivio storico della Commissione

Nell'ambito della classificazione dei dispositivi medici in quattro classi di prodotti (vedere artt. 8 e 12) sono necessarie, a livello comunitario, delle misure a carattere normativo. Tenuto conto della natura di tali misure e delle conseguenze che esse hanno per l'eventuale intervento di terzi, queste dovranno essere adottate secondo la procedure cosiddetta del "comitato di regolamentazione" (variante 3a della decisione del Consiglio 86/373/CEE del 13.7.1987 che stabilisce le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione).

6. Articolo 8 - Clausola di salvaguardia

L'articolo 7 si basa sulla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 in merito alla nuova strategia.

7. Articoli 9 e 13 - Classificazione

Per poter suddividere adeguatamente il tipo di intervento da parte degli organismi notificati, i dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi di prodotti. Le regole di decisione previste all'allegato 9 consentono al fabbricante di suddividere i prodotti nella classe di loro pertinenza. In caso di dubbio, il fabbricante può rivolgersi alle autorità competenti, le quali possono, se del caso, avviare la procedura decisionale comunitaria.

Una decisione di classificazione dei dispositivi medici può risultare necessaria in particolare nei casi seguenti:

- se le regole di classificazione e gli orientamenti stabiliti dalla Commissione non consentono una classificazione univoca;

- se l'esperienza acquisita per una determinata famiglia di prodotti specifici giustifica una riclassificazione in deroga alle regole decisionali vigenti;

- se appare necessario un adeguamento delle regole decisionali di classificazione, in considerazione dell'evoluzione tecnologica e/o dell'esperienza acquisita con i dispositivi esistenti.

Historical Archives of the European Commission

8. Articolo 10 - Informazioni su incidenti intervenuti dopo l'immissione sul mercato

L'articolo 9 instaura un sistema di tecnicovigilanza a livello comunitario per gli incidenti che si verificano con dispositivi già immessi sul mercato. Tale sistema consentirà agli Stati membri di adottare già in una primissima fase gli opportuni provvedimenti allorché un incidente può far supporre che un dispositivo, per un difetto di progettazione o di fabbricazione, possa nuocere gravemente alla salute dei pazienti o degli utilizzatori.

Gli obblighi che incombono al fabbricante in materia di notifica di determinati incidenti sono definiti all'allegato 2, punto 3.1, allegato 4, punto 3, allegato 5, punto 3.1 e allegato 6, punto 3.1. In ciascuno Stato membro deve essere istituita un'unità centrale che raccoglie e valuta le relazioni trasmesse. Qualora le autorità nazionali ritengano di dover prendere dei provvedimenti, lo Stato membro interessato ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

9. Articolo 11, allegati da 2 a 7 - Procedure di valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità sono state scelte tra quelle adottate dal Consiglio nella decisione 90/683/CEE del 13 dicembre 1990 e sono state completate in funzione delle esigenze specifiche di questo settore. I completamenti riguardano in particolare la documentazione richiesta, la sicurezza in caso di dispositivi combinati, le procedure di sterilizzazione e i dati clinici. Alle quattro classi di dispositivi si applicano le procedure seguenti:

- **classe I** la valutazione della conformità è eseguita sotto la sola responsabilità del fabbricante (modulo A della decisione del Consiglio 90/683/CEE)

- **classe IIa** Sotto la propria responsabilità il fabbricante valuta la progettazione del prodotto. Nella fase di produzione è richiesto l'intervento di un organismo notificato (modulo A combinato con uno dei moduli D, E o F). Inoltre, il fabbricante può optare per un sistema di garanzia totale di qualità (modulo H), benché la procedura prevista da tale modulo sia più rigida rispetto a quelle summenzionate.

Historical Archives of the European Commission

- **classe IIb** la progettazione e la fabbricazione del prodotto debbono essere precedute dall'intervento di un organismo notificato. Il fabbricante può attenersi o alla procedura di garanzia totale di qualità (modulo H), oppure può presentare il prototipo per un esame del tipo (modulo B). In quest'ultimo caso il fabbricante deve anche applicare una delle procedure di cui ai moduli D, E o F.

- **classe III** le procedure sono all'incirca le stesse di quelle previste per la classe IIb. Tuttavia, in caso di applicazione del sistema di garanzia totale di qualità (modulo H), la progettazione del prodotto deve essere preceduta da un esame del relativo fascicolo. Inoltre, indipendentemente dalla procedura seguita, il fascicolo di progettazione del prodotto deve comprendere in linea generale una valutazione della conformità basata su dati clinici (vedere allegato 10, punto 1.1).

La scelta lanciata al fabbricante tra diverse procedure gli consente di optare per la procedura più adeguata, tenendo conto in particolare del sistema normativo preesistente, nonché della natura e delle dimensioni dell'azienda.

10. Articolo 12 - Operazioni di assemblaggio e di sterilizzazione

L'articolo 11 riguarda le attività di assemblaggio e di sterilizzazione eseguite in ambito commerciale. L'articolo si applica ai dispositivi che recano già il marchio CE. La persona che esegue tali attività non è considerata il fabbricante ai sensi della definizione giuridica, quando dette attività sono svolte secondo le indicazioni fornite del fabbricante.

Se invece l'assemblaggio o la sterilizzazione superano i limiti stabiliti dal fabbricante dei dispositivi, queste devono essere considerate vere e proprie attività di fabbricazione e sono pertanto soggette alle procedure di cui all'articolo 10.

Le procedure di cui all'articolo 11 si applicano indipendentemente dalla classe nella quale è classificato il dispositivo.

Historical Archive of the European Commission

11. Articolo 14 - Iscrizione delle persone responsabili dell'immissione sul mercato

L'articolo 13 riguarda i dispositivi che non sono sottoposti a controllo da parte di un organismo notificato prima di essere immessi sul mercato, vale a dire i dispositivi appartenenti alla classe I e dispositivi su misura. In questi casi il fabbricante e/o la persona responsabile dell'immissione sul mercato deve notificare alle autorità competenti l'indirizzo della sede e la categoria dei dispositivi in questione. Con questa notifica gli Stati membri sono in grado di controllare i dispositivi immessi sul mercato nel proprio territorio e adottare eventualmente le disposizioni necessarie.

12. Articoli 15 - Indagini cliniche, comitati etici

Per garantire che un determinato dispositivo rispetti interamente i requisiti essenziali possono risultare necessarie indagini cliniche. Le autorità competenti dello Stato membro nel quale sono svolte tali indagini devono esserne informate preventivamente in modo da poter intervenire, qualora necessario, per tutelare la salute dei pazienti e garantire l'ordine pubblico. Nel caso di dispositivi impiantabili e di dispositivi appartenenti alla classe III, il paragrafo 2 dell'articolo 14 prevede una procedura di approvazione tacita.

Il diritto di intervento delle autorità competenti è centrato sugli aspetti sanitari e di ordine pubblico. Per tale motivo l'intervento dell'autorità non comprende una valutazione preliminare degli altri aspetti che sono già contemplati dalle procedure di valutazione della conformità. Il ruolo svolto dal comitato etico in questo contesto consiste nel valutare l'accettabilità del piano di indagine dal punto di vista sanitario del paziente e di considerazioni etiche.

Le autorità competenti non sono vincolare tal parere espresso dal comitato etico. Tuttavia, questo parere può semplificare l'esame del fascicolo.

13. Articoli da 16 a 19 - Organismi notificati, marchio CE

Gli articoli da 15 a 18 sono gli articoli tipici che rispondono agli orientamenti della nuova strategia.

Historical Archives of the European Commission

14. Articolo 20 - Riservatezza

E' indispensabile garantire il rispetto della riservatezza per tutelare i dati individuali e per tener conto dell'impatto economico delle procedure per le parti interessate.

15. Articolo 21 - Orientamenti

I documenti ai quali si applicano gli orientamenti previsti da tale articolo riguardano la prassi in uso nel settore delle specialità medicinali, già formalizzata nella direttiva 89/341/CEE. Detti orientamenti forniscono un valido appoggio per l'applicazione della direttiva, senza peraltro possedere alcun effetto giuridico. Gli orientamenti vertono su aspetti che non formeranno oggetto di norme armonizzate.

16. Articolo 22 - Abrogazione e modifica di direttive

La direttiva 76/764/CEE, direttiva a carattere opzionale, riguarda i termometri di vetro a mercurio. I prodotti e i fenomeni contemplati da tale direttiva sono già coperti dal campo di applicazione della presente direttiva.

Con la modifica della direttiva 84/539/CEE il suo campo di applicazione si limiterà agli apparecchi elettrici utilizzati in veterinaria. Gli apparecchi destinati ad essere utilizzati sull'uomo sono invece disciplinati dalla presente proposta.

La modifica della direttiva 90/385/CEE completa detta direttiva con le disposizioni a carattere orizzontale contenute nella presente proposta in modo da applicarle a tutti i dispositivi medici. Le disposizioni previste dalla direttiva 90/385/CEE non sono modificate. Di conseguenza, le modifiche non si ripercuotono sul recepimento di tale direttiva.

17. Articolo 23 - Entrata in vigore, disposizioni transitorie

Il paragrafo 4 dell'articolo 23 prevede l'applicazione facoltativa della direttiva fino al giugno 1997 per i dispositivi medici che devono essere sottoposti a certificazione da parte di terzi. Tale periodo è necessario per evitare un sovraccarico del lavoro di certificazione che si verificherebbe in caso di un periodo transitorio più breve. Per escludere la ripetizione inutile di prove e verifiche, il paragrafo 3 dell'articolo 23 stabilisce che gli organismi notificati devono tener conto dei risultati disponibili in seguito alle prove e alle verifiche già svolte secondo i regimi normativi nazionali esistenti.

Historical Archives of the European Commission

18. Allegato 1 - Requisiti essenziali

Questo allegato è ripreso in gran parte dalla direttiva 90/385/CEE.

19. Allegato 8 - Procedure riguardanti i dispositivi destinati ad un uso determinato

Le procedure e le dichiarazioni previste nell'allegato 8 si applicano ai dispositivi su misura e ai dispositivi per indagini cliniche. Esse si basano sulla soluzione adottata nella direttiva del Consiglio che riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi.

20. Allegato 9 - Regole di decisione di classificazione

L'allegato 9 stabilisce le regole di decisione in base alle quali saranno classificati i dispositivi medici in vista dell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità. Il principio della classificazione si basa in primo luogo sulla vulnerabilità del corpo umano in seguito all'utilizzazione di un determinato dispositivo medico. Esso tiene conto anche delle conseguenze dovute ai difetti di funzionamento dei dispositivi medici. I criteri di base per le regole di classificazione sono i seguenti:

- contatto o interazione di un dispositivo con il corpo umano;
- contatto con la lesione cutanea;
- carattere invasivo di un dispositivo rispetto agli orifizi del corpo umano o di tipo chirurgico;
- impianto di un dispositivo nel corpo;
- contatto con organi vitali (cuore, sistema nervoso centrale);
- somministrazione di energia o di altre sostanze nel o sul corpo.

Sulla base degli elementi succitati i dispositivi che non entrano in contatto né interagiscono con il corpo appartengono in linea generale alla classe I.

I dispositivi invasivi, impiantabili o con effetto di interazione sul corpo, appartengono in massima parte (fatti salvi alcuni aspetti specifici), ad una delle classi IIa o IIb.

Historical Archives of the European Commission

Un ristretto numero di dispositivi che riguardano in particolare le funzioni degli organi vitali appartengono alla classe III. I dispositivi azionati da una fonte energetica e che devono appartenere alla classe III sono già disciplinati dalla direttiva che riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi. Le specifiche previste da tale direttiva corrispondono a quelle previste per i dispositivi appartenenti alla classe III.

21. Allegato 10 - Valutazione clinica

L'allegato 10 è ripreso dalla direttiva che riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi. Esso definisce i dati clinici e le procedure da seguire ai fini della valutazione clinica. La valutazione clinica è eseguita sotto la responsabilità del fabbricante. Essa può rappresentare un elemento necessario della documentazione tecnica in vista della procedura di valutazione della conformità. L'armonizzazione delle disposizioni contenute in questo allegato consentirà di evitare la ripetizione di indagini cliniche in più Stati membri.

22. Allegati 11 e 12 - Criteri minimi per gli organismi notificati, marchio CE

Gli allegati 11 e 12 sono gli allegati tipici delle direttive basate sulla nuova strategia.

Historical Archives of the European Commission

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

concernente i dispositivi medici

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100A,

vista la proposta della Commissione(1),

in cooperazione con il Parlamento europeo(2),

visto il parere del Comitato economico e sociale(3),

considerando che occorre adottare i provvedimenti intesi ad instaurare gradualmente il mercato interno, caratterizzato da uno spazio senza frontiere interne nel quale sia assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e il funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all'altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;

considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

---

(1) GU n. C
(2) GU n. C
(3) GU n.

Historical Archives of the European Commission

considerando che le disposizioni armonizzate devono rimanere distinte dalle misure prese dagli Stati membri per il finanziamento dei sistemi di sanità pubblica e di assicurazione contro le malattie che riguardano direttamente o indirettamente tali dispositivi; che pertanto tali disposizioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di adottare dette misure nel rispetto del diritto comunitario;

considerando che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento o il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva;

considerando che determinati dispositivi medici possono essere destinati alla somministrazione di medicinali ai sensi della direttiva del Consiglio 65/65/CEE, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali(4), modificata da ultimo dalla direttiva 89/381/CEE(5); che in tali casi l'immissione sul mercato dei medicinali è disciplinata dalla direttiva 65/65/CEE; che occorre distinguere da quanto detto sopra i dispositivi medici composti, in parte, da sostanze le quali, qualora fossero utilizzate separatamente, potrebbero essere considerate come medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE; che in tali casi, quando dette sostanze vengono incorporate nei dispositivi medici per coadiuvarli nella loro funzione, l'immissione sul mercato di tali dispositivi è disciplinata dalla presente direttiva; che in tale contesto, nel caso di biodisponibilità di dette sostanze, la verifica della sicurezza, della qualità e dell'utilità di tali sostanze deve essere eseguita per analogia ai metodi appropriati indicati nella direttiva del Consiglio 75/318/CEE, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali(6), modificata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE(7);

Historical Archives of the European Commission

(4) GU n. L 22 del 9.2.1965, pag. 369/65
(5) GU n. L 181 del 28.6.1989, pag. 44
(6) GU n. L 147 del 9.6.1975, pag. 1.
(7) GU n. L 142 del 25.5.1989, pag. 11.

considerando che in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione(8), le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici devono limitarsi alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche;

considerando che la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi(9) rappresenta il primo caso di applicazione del nuovo approccio nel settore dei dispositivi medici; che nell'interesse di normative comunitarie omogenee applicabili a tutti i dispositivi medici, la presente direttiva si ispira in larga misura al disposto della direttiva 90/385/CEE; che, per gli stessi motivi, occorre modificare la direttiva 90/385/CEE per inserirvi le disposizioni della presente direttiva con portata orizzontale;

considerando che gli aspetti della compatibilità elettromagnetica sono parte integrante della sicurezza dei dispositivi medici; che la presente direttiva contiene disposizioni specifiche in materia secondo il disposto della direttiva del Consiglio 89/336/CEE, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica(10), modificata dalla direttiva 91/263/CEE (11);

Historical Archives of the European Commission

(8) GU n. C 136 del 4.6.1985, pag. 1.
(9) GU n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17
(10) GU n. L 139 del 23. 5.1989, pag. 19
(11) GU n. L 128 del 23.5.1991, pag. 1

considerando che la presente direttiva contiene dei requisiti che riguardano la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; che essa non osta all'autorizzazione richiesta dalla direttiva del Consiglio 80/836/EURATOM, del 15 luglio 1980, che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti[12], modificata dalla direttiva 84/467/EURATOM[13], né all'applicazione della direttiva del Consiglio 84/466/EURATOM, del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici[14]; che rimangono d'applicazione la direttiva del Consiglio 89/391/CEE, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro[15], nonché le relative direttive particolari;

considerando che la presente direttiva lascia impregiudicata la direttiva del Consiglio 76/768/CEE, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici[16], modificata da ultimo dalla direttiva 91/144/CEE[17]; che la decisione sul fatto che un determinato prodotto sia soggetto alla direttiva summenzionata oppure alla presente direttiva è presa tenendo conto in particolare della destinazione del prodotto, compreso il luogo d'applicazione;

considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e il condizionamento dei dispositivi medici; che a livello europeo dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro statuto di testi non obbligatori; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione CEN e il comitato europeo di normalizzazione elettronitecnica CENELEC sono riconosciuti quali organismi competenti ad adottare le norme armonizzate in conformità degli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e detti due organismi, firmati il 13 novembre 1984;

(12) GU n. L 246 del 17. 9.1980, pag. 1
(13) GU n. L 265 del 5.10.1984, pag. 4
(14) GU n. L 265 del 5.10.1984, pag.1
(15) GU n. L 183 del 29. 6.1989, pag.1
(16) GU n. L 262 del 27. 9.1976, pag. 169.
(17) GU n. L 91 del 12.4.1991, pag. 59.

Historical Archives of the European Commission

considerando che ai fini della presente direttiva una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consiglio del 28 marzo 1983 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche(18), modificata da utimo con la decisione della Commissione 90/230/CEE(19), nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati; che per l'eventuale modifica delle norme armonizzate la Commissione deve farsi assistere dal comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE e che le misure da adottare vengano prese secondo la procedura I di cui alla decisione 87/373/CEE del Consiglio (20); che, per determinati settori specifici, l'esperienza già acquisita con le monografie della Farmacopea europea va inserita nel quadro della presente direttiva; che pertanto diverse monografie della Farmacopea europea possono essere assimilate alle summenzionate norme armonizzate;

considerando che, con la decisione 90/683/CEE del 13 dicembre 1990 concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica(21), il Consiglio ha creato gli strumenti armonizzati nel campo della procedura di valutazione della conformità; che applicando detti moduli ai dispositivi medici è possibile stabilire la responsabilità del fabbricante e degli organismi di certificazione nelle procedure di valutazione della conformità, tenendo conto della natura dei dispositivi in questione; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura delle operazioni di verifica necessarie per i dispositivi medici;

Historical Archives of the European Commission

(18) GU n. L 109 del 26.4.1983, pag. 7.
(19) GU n. L 128 del 18.5.1990, pag. 13.
(20) GU n. L 197 del 18.7.1987, pag. 33.
(21) GU n. L 380 del 31.12.1990, pag. 13.

considerando che, in particolare in vista delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medici in quattro classi di prodotti; che le regole di decisione di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione; che le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi della classe I possono essere svolte, in linea di massima, sotto la sola responsabilità del fabbricante, dato lo scarso indice di vulnerabilità che possiedono questi prodotti; che per i dispositivi della classe IIa l'intervento obbligatorio di un organismo di certificazione (organismo notificato) deve riguardare la fase di fabbricazione; che per i dispositivi delle classi IIb e III i quali, in caso di cattivo funzionamento, possiedono un elevato potenziale di rischio, è necessario un controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di elaborazione dei dispositivi che nella fase di fabbricazione; che nella classe III vanno inseriti i dispositivi critici per i quali l'immissione sul mercato presuppone un'esplicita autorizzaione di conformità preliminare;

considerando che, quando la conformità dei dispositivi può essere valutata sotto la responsabilità del fabbricante, le autorità competenti devono potersi rivolgere, in particolare in caso di urgenza, ad un responsabile dell'immissione sul mercato stabilito nella Comunità, sia egli il fabbricante o una persona appositamente designata dal fabbricante e stabilita nella Comunità;

considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati del marchio CE che ne dimostra la conformità al disposto della presente direttiva, e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati;

considerando che nella lotta contro l'AIDS e tenuto conto delle conclusioni del Consiglio del 16 maggio 1989 riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario(22), è necessario che i dispositivi medici utilizzati per la prevenzione contro il virus HIV presentino un elevato grado di protezione; che l'elaborazione e la fabbricazione di detti prodotti devono essere verificati da un organismo notificato;

(22) GU n. C 185 del 22.7.1989, pag. 8

Historical Archives of the European Commission

considerando che le regole di decisione di classificazione consentono in linea generale un'opportuna classificazione dei dispositivi medici; che in considerazione della diversità esistente tra dispositivi e dell'evoluzione tecnologica in questo settore, la Commissione deve annoverare, tra la competenze di esecuzione conferitele, la possibilità di decidere in determinati casi sulla classificazione, o riclassificazione di un dato dispositivo o eventualmente sull'adeguamento delle stesse regole di decisione; che, trattandosi di questioni strettamente connesse con la protezione della salute, tali decisioni devono essere prese secondo la procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE;

considerando che risulta appropriato il fatto che gli Stati membri possano, come previsto nell'articolo 100A paragrafo 5 del trattato, adottare delle misure provvisorie tali da limitare o interdire la immissione sul mercato e l'utilizzazione dei dispositivi medici qualora essi presentino un rischio particolare per la salute delle persone, nella misura in cui dette misure siano sottoposte ad una procedura comunitaria di controllo;

considerando che la conferma del rispetto dei requisiti essenziali può comportare indagini cliniche svolte sotto la responsabilità del fabbricante; che in vista dell'esecuzione di dette indagini devono essere previsti gli strumenti adeguati di protezione della salute e dell'ordine pubblici;

considerando che occorre agevolare l'applicazione di determinate disposizioni contenute nella presente direttiva mediante orientamenti pubblicati dalla Commissione;

considerando che la protezione della salute e i relativi controlli possono risultare più efficaci grazie all'introduzione di un sistema di vigilanza tecnica a livello comunitario;

Historical Archives of the European Commission

considerando che la presente direttiva comprende i dispositivi medici disciplinati dalla direttiva del Consiglio 76/764/CEE, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima[23], modificata da ultimo dalla direttiva 84/414/CEE[24]; che occorre pertanto abrogare detta direttiva; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva del Consiglio 84/539/CEE, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria[25],

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Historical Archives of the European Commission

(23) GU n. L 262 del 27. 9.1976, pag. 139
(24) GU n. L 228 del 25. 8.1984, pag. 25
(25) GU n. L 300 del 19.11.1984, pag. 179

Articolo 1

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici. Essa contempa anche gli accessori ai quali si applicano le disposizioni previste per i dispositivi medici.

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

   a) dispositivo medico (nel prosieguo: dispositivo): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, compreso il software informatico, utilizzato da solo o in combinazione, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato esclusivamente o principalmente nell'uomo a scopo di:

   - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap;
   - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
   - intervento sul concepimento

   la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

Historical Archives of the European Commission

b) accessorio: prodotto il quale, pur non essendo un dispositivo è necessario, secondo la destinazione attribuitagli dal fabbricante, per consentire l'utilizzazione prevista di un dispositivo;

c) dispositivo di diagnosi in vitro: qualsiasi dispositivo composto da un reattivo, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato esclusivamente o principalmente in vitro per l'esame di sostanze provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni in vista dell'individuazione, della diagnosi, del controllo o della terapia di stati fisiologici o di stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare una esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

Historical Archives of the European Commission

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato 10, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini ciniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo destinato a:

- essere impiantato totalmente o parzialmente nel corpo umano o in un orifizio naturale o

- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare

mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento dopo un periodo pari ad almeno trenta giorni, che possa essere estratto soltanto mediante intervento chirugico o medico.

g) fabbricante: la persona fisica o giuridica globamente responsabile della progettazione, della fabbricazione, del condizionamento e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione sul mercato a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Historical Archives of the European Commission

E' considerata fabbricante la persona fisica o giuridica che compone, condiziona, tratta e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione sul mercato a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere i fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta dispositivi già immessi sul mercato in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo e per la quale esso è progettato secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubbicitario;

i) immissione sul mercato: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovi.

j) messa in servizio: prima utilizzazione sul mercato comunitario di un dispositivo medico secondo la sua destinazione;

k) biodisponibilità: immissione di una sostanza nel o sul corpo umano, realizzata in modo che sia accertabile in maniera congrua un'interazione con il corpo stesso.

3. Se un dispositivo è destinato a somministrare una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, questa sostanza è soggetta al regime di autorizzazione all'immissione sul mercato previsto da detta direttiva.

Historical Archives of the European Commission

4. I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, devono essere valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva.

5. La presente direttiva non si applica ai:

   a) dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;

   b) dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva del Consiglio 90/385/CEE,

6. La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva del Consiglio 89/336/CEE.

7. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione della seguente direttiva 80/836/EURATOM, e della direttiva 84/466/EURATOM.

8. la presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione della direttiva 76/768/CEE. Nello stabilire se un determinato prodotto sia soggetto alla direttiva summenzionata oppure alla presente direttiva deve tenersi conto in particolare della destinazione del prodotto stesso, compreso il luogo di applicazione.

Historical Archives of the European Commission

Articolo 2

Immissione sul mercato e messa in servizio

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi sul mercato e messi in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, qualora che siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati secondo la loro destinazione.

Articolo 3

Requisiti essenziali

I dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti nell'allegato 1 in considerazione della loro destinazione.

Articolo 4

Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare

1. Gli Stati membri non impediscono sul proprio territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi recanti il marchio "CE".

2. Gli Stati membri non impediscono che:

   - i dispositivi destinati ad indagini cliniche possano essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, qualora rispondano alle condizioni di cui all'articolo 15 e all'allegato 8;

   - i dispositivi su misura possano essere immessi sul mercato e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dall'articolo 11 e dell'allegato 8, e, nel caso di dispositivi appartenenti; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III, devono essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato 8.

   Questi dispositivi non recano il marchio "CE".

Historical Archives of the European Commission

3. Gli Stati membri non impediscono - in particolare in occasione di fiere esposizioni e dimostrazioni - che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi sul mercato né messi in servizio prima di avere ottenuto il certificato di conformità.

4. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni di cui all'allegato 1, punti 13.3 e 13.6 siano formulate nella/e lingua/e nazionale/e al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Articolo 5

Rinvio alle norme

1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfino le corrispondenti disposizioni delle norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento delle norme nazionali che recepiscono le suddette norme armonizzate.

2. Ai fini della presente direttiva il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della farmacopea europea relative alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

3. Qualora la Commissione constati, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, che le norme armonizzate non soddisfano completamente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al precedente paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Historical Archives of the European Commission

Articolo 6

Comitato "Norme e regole tecniche"

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 83/189/CEE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 7

Comitato "Dispositivi medici"

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 90/385/CEE.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni del comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

Historical Archives of the European Commission

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine che sarà fissato in ciascun atto da adottare ai sensi del presente paragrafo, ma che non può in alcun caso superare tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

3. Il comitato può esaminare qualsiasi questione connessa con l'applicazione della presente direttiva.

Articolo 8

Clausola di salvaguardia

1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

Historical Archives of the European Commission

a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;

c) da una lacuna nelle norme stesse.

Tali misure si applicano fino alla entrata dell'atto di cui al paragrafo 2.

2. Le misure adottate in virtù del paragrafo 1 sono confermate ed estese, eventualmente modificate, alla totalità della Comunità oppure abrogate con atto della Commissione.

Tuttavia, se le misure stabilite in virtù del paragrafo 1 sono motivate dall'esistenza di una lacuna delle norme di cui all'articolo 5, si applica la procedura definita all'articolo 6, paragrafo 2.

3. Se un dispositivo non conforme è munito del marchio CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento.

Historical Archives of the European Commission

Articolo 9

Classificazione

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classe I, classe IIa,, classe IIb e classe III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato 9.

2. In caso di dubbi nella classificazione sulla base delle regole di cui all'allegato 9, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità può chiedere alle autorità competenti di prendere una decisione. L'organismo notificato, qualora sia in disaccordo con il fabbricante in merito all'applicazione delle suddette regole si rivolge alle autorità competenti affinché prendano una decisione.

3. Le regole di classificazione dell'allegato 9 possono essere adeguate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2, al progresso tecnico e alle nuove informazioni disponibili ottenute tramite il sistema di informazione previsto all'articolo 10.

Articolo 10

Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione sul mercato

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati di un dispositivo appartenente ad una delle classi IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:

   a) qualsiasi alterazione delle caratteristiche e/o dell'azione di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichettatura o nel foglio illustrativo che possono causare o che hanno causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

   b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso ad un dispositivo, che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

Historical Archives of the European Commission

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario stabilito nella Comunità ne sia informato.

3. Dopo aver vautato la situazione, se possibile insieme al fabbricante, gli Stati membri informano immediatamente, fatto salvo l'articolo 8, la Commissione e gli altri Stati membri sugli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche.

4. La Commissione adotta i provvedimenti necessari per il funzionamento del sistema di informazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, nonché alla presentazione delle informazioni.

Articolo 11

Valutazione della conformità

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione del marchio CE:

   a) Seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato 2, oppure

   b) Seguire la procedura relativa all'esame CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente a:

      i) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4,

      oppure

Historical Archives of the European Commission

ii) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato 5.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione del marchio CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 7, unitamente a:

a) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4,

oppure

b) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato 5, oppure

c) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui allegato 6.

In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).

3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione del marchio CE:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato 2; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato 2, oppure

b) la procedura relativa all'esame di conformità del tipo CE di cui all'allegato 3 unitamente a:

i) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4, oppure

Historical Archive of the European Commission

ii) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato 5, oppure

iii) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato 6.

4. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato 7 e redigere prima dell'immissione sul mercato, la dichiarazione di conformità CE richiesta.

5. Per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato 8 e redigere, prima dell'immissione sul mercato di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato.

6. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e/o l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.

7. Il fabbricante può incaricare il mandatario stabilito nella Comunità di avviare i procedimenti previsti agli allegati 3, 4, 7 e 8.

8. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.

Historical Archives of the European Commission

9. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli allegati 2 e 3 hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate su richiesta per periodi successivi di cinque anni.

10. I fascicoli di documentazione e tutta la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti ai paragrafi da 1 a 5 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro nel quale vengono espletate tali procedure, oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato di cui all'articolo 16.

Articolo 12

Operazioni di assemblaggio e di sterilizzazione

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica che compone dispositivi recanti il marchio CE, secondo la loro destinazione ed entro i limiti di utilizzazione previsti dal fabbricante, in relazione alla compatibilità con altri dispositivi, per immetterli sul mercato sotto forma di sistema, impianto o kit per campo operatorio, deve redigere una dichiarazione nella quale dichiara:

   a) che ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi che compongono il sistema, l'impianto o kit per campo operatorio, secondo le istruzioni dei fabbricanti e che l'assemblaggio è stato realizzato secondo le loro istruzioni;

   b) che l'imballaggio del sistema, dell'impianto o del kit per campo operatorio è stato fatto tenendo conto delle istruzioni dei fabbricanti o delle limitazioni riguardanti i singoli dispositivi;

   c) che tutte le attività menzionate alle lettere a) e b) sono soggette a metodi adeguati di verifica e di controllo.

Historical Archives of the European Commission

Detto sistema, impianto o kit per campo operatorio non deve recare un nuovo marchio CE. Esso deve essere corredato di tutte le informazioni di cui all'allegato 1 punto 13, comprendenti, ove necessario, le indicazioni fornite dai fabbricanti dei dispositivi utilizzati.

2. Qualsiasi persona fisica o giuridica che, nel quadro di una delle attività previste al paragrafo 1, sterilizzi dispositivi recanti il marchio CE, deve seguire, a sua scelta, una delle procedure previste all'allegato 4 o 5. L'applicazione degli allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli aspetti che riguardano il procedimento di sterilizzazione. La persona deve dichiarare che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

3. Il presente articolo non è d'applicazione qualora uno dei dispositivi in questione non rechi il marchio CE o se il marchio CE sia stato apposto su uno dei dispositivi in questione per una destinazione diversa.

Articolo 13

Decisioni di classificazione, clausola di deroga

1. Qualsiasi Stato membro il quale ritenga che:

   a) l'applicazione delle regole di decisione contenute nell'allegato 9 richiede una decisione sulla classificazione di un dispositivo o di una determinata famiglia di dispositivi, oppure

   b) un dispositivo o una determinata famiglia di dispositivi devono essere classificati in deroga alle disposizioni contenute nell'allegato c in una classe diversa, oppure

Historical Archives of the European Commission

c) la conformità di un dispositivo o di una determinata famiglia di dispositivi deve essere stabilita, in deroga al disposto dell'articolo 11, ricorrendo unicamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelte tra quelle previste all'articolo 11, presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché prenda le misure necessarie. Se del caso, tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

2. La Commissione informa gli Stati membri sulle misure adottate e, se del caso, pubblica gli elementi rilevanti di queste misure sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 14

Registrazione delle persone responsabili dell'immissione sul mercato

1. Il fabbricante che immette sul mercato dispositivi a nome proprio secondo le procedure di cui all'articolo 11, paragrafi 4 e 5, deve comunicare alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette sul mercato a nome proprio i dispositivi di cui al paragrafo precedente deve designare una o più persone responsabili dell'immissione sul mercato stabilite nella Comunità. Tali persone devono comunicare alle autorità competenti dello Stato membro nel quale hanno sede l'indirizzo della sede e la categoria alla quale appartengono i dispositivi in questione.

Historical Archives of the European Commission

3. A richiesta, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 15

Indagini cliniche

1. Per i dispositivi appartenenti alle classi I, IIa e IIb destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato 8 e tiene a disposizione delle autorità competenti la relativa dichiarazione.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per i dispositivi impiantabili appartenenti alle classi IIa o IIb destinati ad indagini cliniche, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità segue la procedura prevista all'allegato 8 e trasmette, almeno 45 giorni prima dell'inizio delle indagini, la dichiarazione prevista all'allegato 8 alle autorità competenti dello Stato membro nel quale le indagini stesse si svolgeranno.

3. Le indagini cliniche devono svolgersi secondo le disposizioni dell'allegato 10. Le disposizioni dell'allegato 10 vengono adeguate secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Il fabbricante può iniziare le indagini cliniche al termine di 45 giorni decorrenti dalla data della notifica, a meno che le autorità competenti non gli abbiano comunicato entro tale termine una decisione in senso contrario, motivata da considerazioni di ordine sanitario o pubblico.

4. Gli Stati membri adottano, ove necessario, le misure opportune per garantire la salute e l'ordine pubblico.

Historical Archives of the European Commission

5. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tiene a disposizione delle autorità competenti la relazione prevista all'allegato 10, punto 2.3.7.

6. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi recanti, a norma del disposto dell'articolo 11, il marchio CE, a meno che dette indagini riguardino una destinazione dei dispositivi diversa rispetto a quella prevista dal procedimento di valutazione della conformità. Rimangono applicabili le disposizioni pertinenti dell'allegato 10.

Articolo 16

Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano agli altri Stati membri e alla Commissione gli organismi ai quali hanno affidato le competenze contemplate dalle procedure di cui agli articoli 11 e 18 e i compiti specifici per i quali gli organismi sono stati designati. Nella presente direttiva, detti organismi sono denominati "organismi notificati".

La Commissione assegna a ciascuno degli organismi notificati un numero di codice e comunica loro e agli Stati membri detto numero. Essa pubblica sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee l'elenco degli organismi notificati comprendenti i numeri di codice assegnati, nonché le competenze e i compiti per i quali sono stati notificati. La Commissione provvede ad aggiornare regolarmente detto elenco.

2. Gli Stati membri applicano i criteri previsti all'allegato 11 per la designazione degli organismi. Gli organismi che soddisfano i criteri previsti nelle relative norme armonizzate sono considerati come organismi che soddisfano anche i criteri previsti all'allegato 11.

Historical Archives of the European Commission

3. Qualsiasi Stato membro che abbia notificato un organismo deve ritirare detta notifica qualora esso rilevi che l'organismo in questione non soddisfa più i criteri previsti al paragrafo 2. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

4. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da 2 a 6.

Articolo 17

Marchio CE

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione sul mercato un marchio di conformità CE.

2. Il marchio di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato 12, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e/o sulla confezione commerciale nonché sul foglio illustrativo.

Il marchio CE deve essere corredato del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati 2, 4, 5 e 6 nonché delle ultime due cifre dell'anno in cui è stato opposto il marchio.

Historical Archives of the European Commission

3. In caso di cambiamento importante della destinazione del dispositivo, il marchio CE può essere rilasciato unicamente se il fabbricante o eventualmente il suo mandatario stabilito nella Comunità ha seguito le procedure stabilite all'articolo 10.

4. E' vietato apporre marchi atti a creare confusione con il marchio di conformità CE.

Articolo 18

Obblighi dell'organismo notificato
in caso di indebita apposizione del marchio

Qualora si constati che il marchio CE è stato apposto indebitamente, l'organismo notificato che ha proceduto alla valutazione di conformità prende le misure del caso e ne informa immediatamente lo Stato membro competente. Quest'ultimo ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

Articolo 19

Decisione di diniego o di restrizione

1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva e mirante a:

   a) che importi il diniego o la limitazione dell'immissione sul mercato, della messa in servizio di un dispositivo o dello svolgimento di indagini cliniche, oppure

   b) imponga il ritiro dei dispositivi dal mercato

Historical Archives of the European Commission

è motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, indicandogli i ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione e i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.

2. In caso di decisioni che impongano il ritiro dei dispositivi dal mercato, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve avere la possibilità di presentare il proprio punto di vista prima del ritiro, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Articolo 20

Riservatezza

Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti. Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione di avvertimenti, e gli obblighi d'informazione che incombono alla persone interessate nell'ambito del diritto penale.

Articolo 21

Orientamenti

La Commissione adotta gli orientamenti necessari per l'applicazione omogenea della presente direttiva. Tali orientamenti vertono in particolare sui seguenti punti:

Historical Archives of the European Commission

a) il campo di applicazione della presente direttiva;

b) la classificazione dei dispositivi;

c) le procedure di valutazione della conformità.

La Commissione pubblica tali orientamenti sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 22

Abrogazione e modifica di direttive

1. La direttiva 76/764/CEE è abrogata con effetto dal 1° luglio 1994.

2. Nel titolo e nell'articolo 1 della direttiva del Consiglio 84/539/CEE sono soppresse le parole "umana e".

3. Nell'articolo 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio è aggiunto il seguente paragrafo 6:

"6. Le seguenti disposizioni della direttiva ../.../CEE del Consiglio (*) relativa ai dispositivi medici si applicano anche ai dispositivi medici impiantabili attivi: articolo 1, paragrafo 2, lettere g) e i); articolo 11, paragrafi 6, 8 e 9; articolo 13, paragrafo 1, lettera c) in combinazione all'articolo 6 bis; articolo 17, paragrafo 3; articolo 19, paragrafo 2; articolo 21, primo comma, lettere a) e c).

(*) GU n. L "

Historical Archives of the European Commission

Articolo 23

Attuazione, disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 1993. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Il comitato permanente di cui all'articolo 7, può assumere le sue funzioni immediatamente dopo la notifica della presente direttiva. Gli Stati membri possono prendere le misure di cui all'articolo 15 entro sei mesi dalla notifica della direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri applicano le disposizioni della presente direttiva a decorrere dal 1° luglio 1994.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni legislative adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché gli organismi notificati i quali, a norma dell'articolo 11, paragrafi da 1 a 4, devono valutare la conformità dei dispositivi medici già immessi sul mercato prima dell'attuazione della presente direttiva, tengano conto dei risultati disponibili delle prove e delle verifiche già svolte sulla base del diritto nazionale preesistente per tali dispositivi, nonché di ogni altra informazione utile riguardante le caratteristiche e le proprietà di questi dispositivi.

Historical Archives of the European Commission

4. Gli Stati membri ammettono, sino al 30 giugno 1997, l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi che, ai sensi della presente direttiva, sono soggetti ad una delle procedure fissate negli allegati da 2 a 6, a condizione che essi siano conformi alla normativa in vigore sul loro territorio alla data del 30 giugno 1994. Gli Stati membri ammettono sino al 30 giugno 1995 la messa in servizio degli altri dispositivi legalmente immessi sul mercato prima del 30 giugno 1994.

Gli Stati membri ammettono sino al 30 giugno 2004 l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi che hanno già ottenuto un'omologazione CEE di conformità secondo il disposto della direttiva 76/764/CEE.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Consiglio

Historical Archives of the European Commission

Allegato 1

REQUISITI ESSENZIALI

I. Requisiti essenziali

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per fini previsti. I rischi dei dispositivi devono essere ridotti ad un livello accettabile e compatibile con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, pur tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante: essere progettati e fabbricati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate in tale articolo.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi secondo le indicazioni del fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate dalle condizioni di conservazione e di trasporto previste dal fabbricante (temperatura, grado di umidità ecc.).

6. Eventuali effetti collaterali o comunque negativi devono costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.

Archivi Archives Commission

II. Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione

7. Caratteristiche chimiche e fisiche

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste al punto 1, "Requisiti generali". Si dovrà considerare con particolare attenzione:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;

- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con piena sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto durante la normale utilizzazione o durante il normale trattamento.

7.4. Se un dispositivo comprende come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata una specialità medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE, e la cui interazione con il dispositivo può indurne la biodisponibilità, è necessario verificarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenendo sempre conto della destinazione del dispositivo, secondo i metodi più opportuni previsti dalla direttiva 75/318/CEE moficata da ultimo dalla direttiva 89/341/CEE.

7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi per la salute derivanti dalle sostanze emesse dal dispositivo nel corso dell'utilizzazione.

Historical Archives of the European Commission

8. Infezione e contaminazione microbica

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da minimizzare i rischi d'infezione per il paziente. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, qualora inevitabile, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

8.2. Se un dispositivo comprende tessuti animali o umani, si devono minimizzare i rischi d'infezione crociata mediante la selezione di tessuti appropriati, ricorrendo inoltre alle opportune procedure di inattivazione, conservazione e prova.

8.3. I dispositivi sterili devono essere progettati, fabbricati e condizionati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di conservazione e di trasporto fino a quando non sia stata aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.

8.4. Se sull'etichetta di un dispositivo è indicato che il dispositivo è sterile, la sterilizzazione deve essere stata ottenuta con un metodo convalidato e appropriato.

8.5. I sistemi d'imballagio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica.

8.6. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentitre l'identificazione di prodotti identici o simili venduti in confezioni sterili e non sterili.

9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente

9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, il sistema di allacciamento deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nel foglio illustrativo.

Historical Archives of the European Commission

9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

- i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresa la loro dimensione;

- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o le variazioni atmosferiche, con l'accelerazione;

- i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questa è normalmente richiesta per determinate indagini o trattamenti;

- i rischi che possono verificarsi in assenza di manutenzione e taratura e dovuti in particolare ai fattori seguenti:

  . all'invecchiamento dei materiali utilizzati;
  . al deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.

9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, in condizioni normali di utilizzazione e in caso di primo difetto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considererà con particolare attenzione i dispositivi che sono esposti o associati a sostanze infiammabili o che possono mettere in moto un processo di combustione.

10. Dispositivi con funzione di misura

10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una constanza e precisione di misura adeguata, entro appropriati limiti di precisione, quali specificati dal fabbricante, tenuto conto della destinazione del dispositivo.

10.2. L'unità di scala di misura, di controllo e di indicazione devono essere progettate sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.

10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva del Consiglio 80/181/CEE(1) modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE(2).

(1) GU n. L 39 del 15.2.1980, pag. 40
(2) GU n. L 357 del 7.12.1989, pag. 28

Historical Archives of the European Commission

11. Protezione contro le radiazioni

11.1. I dispositivi devono essere progettati e costruiti in modo tale che le radiazioni emesse non raggiungano livelli pericolosi. Qualora l'esposizione alle radiazioni a livelli pericolosi risulti necessaria a scopo sanitario specifico e qualora tale scopo possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore.

11.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

a) la quantità e la qualità delle radiazioni possono essere regolate e controllate;
b) l'esposizione professionale dell'utilizzatore e le esposizioni inutili del paziente siano ridotte al minimo.

11.3. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni sulle caratteristiche del dispositivo sui mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e su come evitare le manipolazioni scorrette e i rischi connessi con l'utilizzazione.

11.4. I dispositivi che emettono radiazioni devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione fortuita del paziente e dell'utilizzatore.

11.5. Se i dispositivi ch emettono radiazioni sono strumenti, apparecchi o impianti, devono essere dotati di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.

12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia

12.1. I dispositivi che dipendono da un programma informatico devono essere progettati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti ad eventuali errori del programma.

12.2. I dispositivi per i quali la sicurezza del paziente dipende da una fonte di energia interna devono essere dotati di uno strumento che consenta di determinare la situazione della fonte di energia.

12.3. I dispositivi per i quali la sicurezza del paziente dipende da una fonte di energia esterna devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto della fonte di energia.

Historical Archive of the European Commission

12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri chimici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportarne il decesso o un grave peggioramento dello stato sanitario del paziente.

12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati in prossimità.

12.6. Protezione contro i rischi elettrici

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche in condizioni normali di uso e in caso di primo guasto siano evitate nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.

12.7. Protezione contro i rischi meccanici e termici

12.7.1. I dispostivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.

12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.

12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.

Historical Archive of the European Commission

12.7.4. I terminali e i dispositivi di allacciamento a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere manipolati dall'utilizzatore, devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.

12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.

12.8. Protezione contro i rischi che possono rappresentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente

12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.

12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di una chiusura di sicurezza e/o di un sistema di allarme per impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo.

12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi.

13. Informazioni fornite dal fabbricante

13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nel foglio illustrativo.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura unitaria non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Historical Archive of the European Commission

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio il foglio illustrativo.

In via eccezionale tale foglio non è necessario per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) nome o denominazione commerciale e indirizzo del fabbricante;

b) le indicazioni strattamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;

c) se del caso, l'indicazione "STERILE";

d) il numero di codice del lotto preceduto dall'indicazione "LOTTO" o il numero, o, se del caso, il numero di serie;

e) l'indicazione della data di scadenza per un'utilizzazione sicura, se del caso espressa, in anno/mese;

f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;

g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";

h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";

i) se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manutenzione;

j) se del caso, eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

k) se del caso, un avvertimento e/o le indicazioni delle precauzioni necessarie.

Historical Archives of the European Commission

13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nul foglio illustrativo.

13.5. I dispositivi e le parti staccabili, eventualmente espressi in lotti, devono essere identificati, qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere un intervento che si rendesse necessario in seguito alla scoperta di un rischio potenziale collegato con i dispositivi e con le parti staccabili.

13.6. Il foglio illustrativo deve contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) per i dispositivi appartenenti alle classi IIb e III, l'anno di autorizzazione del marchio CE;

b) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) e e);

c) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali;

d) se un dispositivo deve essere installato o allacciato ad altri dispositivi o impianti medici per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;

e) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione necessarie per garantire constantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;

f) le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'installazione del dispositivo;

g) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;

Historical Archives of the European Commission

h) le istruzioni necessarie in caso di rottura dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;

i) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni necessarie in vista della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, il condizionamento e, ove necessario la risterilizzazione, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili;

j) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per es. sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

k) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.

Il foglio illustrativo deve inoltre contenere le eventual informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

l) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;

m) le precauzioni da prendere per l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione; ecc.;

n) le necessarie informazioni riguardanti le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare;

o) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

(SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA')

1. Il fabbricante applica il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito ai punti 3 e 4, ed è soggetto alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva.

   Il fabbricante appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. Il marchio CE è corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità

   3.1 Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

   La domanda contiene le informazioni seguenti:

   - nome e indirizzo del fabbricante;
   - tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
   - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per gli stessi prodotti;
   - la documentazione del sistema di qualità;
   - l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
   - l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
   - l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente un sistema di sorveglianza dei dispositivi venduti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

Historical Archives of the European Commission

i) eventuali alterazioni delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché eventuali carenze del foglio illustrativo di un dispositivo, che possanno causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con un dispositivo che hanno indotto il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti al medesimo tipo.

3.2 L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni presi dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire l'interpretazione uniforme delle strategie e delle procedure seguite in materia di qualità, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità stessa.

Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

a) **gli obiettivi di qualità del fabbricante;**

b) **l'organizzazione dell'azienda, in particolare:**
- le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;
- gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) **le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, in particolare:**
- la descrizione generale del prodotto, comprese le eventuali variabili;
- le specifiche di progettazione, comprese le norme applicate e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate interamente le norme previste all'articolo 5;

Historical Archives of the European Commission

- le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei procedimenti e degli interventi sistematici utilizzati nella progettazione dei prodotti;
- la prova che, se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispostivo per funzionare secondo la destinazione prevista, è stata dimostrata la conformità del primo dispositivo ai relativi requisiti essenziali con un dispositivo rappresentativo della categoria dei dispositivi con i quali sarà collegato, avente le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le indicazioni che il dispositivo comprende o meno come parte integrante una sostanza di cui all'allegato 1, punto 7.4., la cui azione, combinata con il dispositivo, può generare biodisponibilità, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;
- i dati clinici previsti all'allegato 10;
- il progetto di etichettatura ed eventualmente di foglio illustrativo;

d) le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello della fabbricazione, in particolare:
   - i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;
   - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

e) gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3 L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Historical Archives of the European Commission

La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazioe motivata.

3.4 Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

4. Esame della progettazione del prodotto

4.1 Oltre agli obblighi previsti al punto 3, il fabbricante deve presentare una domanda di esame del fascicolo di progettazione del prodotto che sarà fabbricato e che rientra nella categoria di cui al punto 3.1.

4.2 La domanda contiene una descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto. Essa comprende i documenti necessari previsti al punto 3.2c) che consentono di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

4.3 L'organismo notificato esamina la domanda e, se il prodotto è conforme alle disposizioni ad esso applicabili della presente direttiva, esso rilascia al richiedente un certificato di esame CE della progettazione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o esami complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti della presente direttiva. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata, e, ove necessario, la descrizione della destinazione del prodotto.

4.4 Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione ogni eventuale importante modifica della progettazione approvata. Le modifiche della progettazione approvata sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto. L'approvazione complementare è rilasciata sotto forma di aggiunta al certificato di esame CE della progettazione.

Historical Archive European Commission

5. Sorveglianza

5.1 La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2 Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato ecc.

5.3 L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4 L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, ove necessario, una relazione di prova.

6. Disposizioni amministrative

6.1 Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1., quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4.;
- la documentazione prevista al punto 4.2.;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. e 5.4.

Historical Archive of the European Commission

6.2. L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

Il presente allegato può applicarsi, secondo il disposto dell'articolo 11 paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb, fatte salve le deroghe seguenti:

7.1 Per i prodotti appartenenti alla classi IIa, in deroga al punto 3.1, ultimo trattino, il fabbricante s'impegna ad informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti descritti in precedenza e ad istituire ed aggiornare regolarmente a tal fine un sistema interno di registrazione.

7.2 Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 3

ESAME CE DEL TIPO

1. La procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione soddisfa le disposizioni in materia della presente direttiva è definita "esame CE del tipo".

2. La domanda di esame CE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito dalla Comunità ad un organismo notificato.

   La domanda contiene i dati seguenti:

   - nome e indirizzo del fabbricante, nonché nome e indirizzo del mandatario qualora la domanda sia presentata da quest'ultimo;
   - la documentazione prevista al punto 3, necessaria ai fini della valutazione della conformità dell'esemplare rappresentativo della produzione prevista, qui di seguito denominato "tipo", ai requisiti della presente direttiva. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un "tipo". L'organismo notificato può chiedere, ove necessario, altri esemplari;
   - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per il medesimo tipo.

3. La documentazione fornita deve consentire di valutare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto. La documentazione consta in particolare degli elementi seguenti:

   - una descrizione generale del tipo, comprese le varianti previste;
   - gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione previsti, in particolare quelli relativi alla sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;
   - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per valutare gli schemi e disegni summenzionati e per valutare altresì il funzionamento del prodotto;
   - un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o parzialmente, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali quando le norme previste all'articolo 5 non siano state applicate interamente;

Historical Archive of the European Commission

- i risultati di calcoli di progettazione, degli esami e delle prove tecniche svolte ecc.;
- l'indicazione se il dispositivo comporta come parte integrante una sostanza di quelle previste all'allegato 1, punto 7.4, la cui azione combinata con il dispositivo può portare biodisponibilità, nonché i dati relativi alle prove svolte in proposito;
- i dati clinici previsti all'allegato 10;
- il progetto di etichettatura e, se del caso, di foglio illustrativo.

4. L'organismo notificato:

4.1 esamina e valuta la documentazione, verifica che il tipo sia stato fabbricato secondo detta documentazione, controlla anche gli elementi progettati secondo le disposizioni applicabili delle norme previste all'articolo 5, nonché gli elementi la cui progettazione non è basata sulle disposizioni pertinenti di dette norme;

4.2 svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricanti requisiti essenziali della presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme previste all'articolo 5; se un dispositivo deve essere collegato con un altro dispositivo per funzionare secondo la destinazione conferitagli, deve essere verificata la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali, grazie ad un dispositivo rappresentativo da collegare, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;

4.3 svolge o fa svolgere i controlli del caso e le prove necessarie per verificare che, qualora il fabbricante abbia optato per la fabbricazione secondo le norme pertinenti, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4 stabilisce insieme al richiedente il luogo nel quale saranno svolti i controlli e le prove necessarie.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame CE del tipo. Detto certificato contiene nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni del controllo, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per identificare il tipo appovato. Le parti principali della documentazione sono allegate al certificato e l'organismo notificato ne conserva una copia.

Historical Archives of the European Commission

6. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo ogni eventuale importante modifica del prodotto approvato.

Le modifiche del prodotto approvato devono formare oggetto di una nuova approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo, qualora esse possano ostacolare la conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni di utilizzazione previste per il prodotto. La nuova approvazione è rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame CE del tipo.

7. Disposizioni amministrative

7.1. Tutti gli organismi notificati comunicano agli altri organismi notificati le informazioni necessarie relative ai certificati di esame CE del tipo e ai complementi rilasciati, rifiutati o ritirati.

7.2. Gli altri organismi notificati possono farsi rilasciare copia dei certificati di esame CE del tipo e/o dei rispettivi complementi. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati su domanda debitamente motivata e dopo averne informato il fabbricante.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 4

VERIFICA CE

1. La verifica CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e predispone una dichiarazione di conformità.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare un sistema di sorveglianza dei dispositivi venduti. Tale impegno comprende l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti, non appena egli ne sia venuto a conoscenza, sugli incidenti seguenti:

   i) eventuali alterazioni delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché in carenze del foglio illustrativo di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;

   ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con un dispositivo che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo notificato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante.

Historical Archives of the European Commission

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto

5.1 Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva.

5.2 L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica

6.1 Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2 Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nelle o nelle norme applicabili previste all'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso al tipo desritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva, in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3 Il controllo statistico dei prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra 3 e 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'articolo 5 tenendo conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4 L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accettati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi.

Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione sul mercato. In caso di frequente rifiuto dei lotti l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

Historical Archive of the European Commission

7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni a contare dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 2;
- i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11 paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti.

8.1 In deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato 7 e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

8.2 In deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo notificato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato 7.

8.3 In deroga al punto 3 il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità europea, si impegna a informarele autorità competenti, non appena ne sia venuto a conoscenza, sugli incidenti sopra descritti e ad istituire e aggiornare regolarmente a tal fine un sistema interno di registrazione.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 5

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

(GARANZIA DI QUALITA' DELLA PRODUZIONE)

1. Il fabbricante applica il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

   Il fabbricante appone il marchio CE secondo quanto specificato all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. Il marchio CE è corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità

   3.1 Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

   La domanda contiene le informazioni:

   - nome e indirizzo del fabbricante;
   - tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;
   - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per i medesimi prodotti;
   - la documentazione del sistema di qualità;
   - l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;
   - l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
   - ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia dei certificati di esame CE del tipo;

Historical Archives of the European Commission

- l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente un sistema di sorveglianza dei dispositivi venduti. L'impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, sugli incidenti seguenti:

  i) eventuali alterazioni delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché eventuali carenze del foglio illustrativo di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave ed irreversibile peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
  ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con un dispositivo che hanno indotto il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2 L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo.

Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

a) gli obiettivi di qualità del fabbricante

b) l'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

- le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
- gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;

c) le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:

- i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti relativi;

Historical Archives of the European Commission

- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;

d) gli esami e le prove saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti.

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4 Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2.

Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

4.1 La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2 Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3 L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4 L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può volgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, ove necessario, una relazione delle prove.

5. Disposizioni amministrative

5.1 Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 3.1., settimo trattino;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 4.3 e 4.4.

5.2 L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

Historical Archives of the European Commission

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti:

6.1 In deroga ai punti 2, 3.1. e 3.2., il fabbricante garantisce e dichiara con nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato 7 e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

6.2. In deroga al punto 3.1., ultimo trattino il fabbricante s'impegna ad informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, sugli incidenti descritti in precedenza e ad istituire e aggiornare a tale fine un sistema interno di registrazione.

Historical Archives of the European Commission

ALLEGATO 6

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

(GARANZIA DI QUALITA' DEL PRODOTTO)

1. Il fabbricante applica il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva.

   Il fabbricante appone il marchio CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. Il marchio CE è corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

3. Sistema di qualità

   3.1 Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità.

   La domanda contiene le informazioni seguenti:

   - nome e indirizzo del fabbricante;
   - tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
   - una dichiarazione scritta che non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per gli stessi prodotti;
   - la documentazione del sistema di qualità;
   - l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
   - l'impegno a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;
   - se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia dei certificati di esame CE del tipo;

Historical Archives of the European Commission

- l'impegno del fabbricante ad informarele autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza , sugli incidenti seguenti:

  i) eventuali alterazioni delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché eventuali carenze del foglio illustrativo di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
  ii) tutti i motivi di ordine tecnico o medico connessi con un dispositivo che hanno indoto il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2 Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- gli obiettivi di qualità, l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
- i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;
- i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;
- i fascicoli di qualità, quali relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc..

3.3 L'organismo notificato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate.

Historical Archives of the European Commission

Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione.

La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4 Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità su ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2.

Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

4. Sorveglianza

4.1 La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2 Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad accedere a fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;
- i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3 L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

Historical Archives of the European Commission

4.4 Inoltre, l'organismo notificato può recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tale visita l'organismo notificato può svolgere o far svolgere delle prove per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità e la conformità della produzione ai requisiti applicabili della direttiva. A tal fine l'organismo notificato preleva in loco un campione adeguato di prodotto finito, che sottopone a prove e test quali definiti nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, oppure a prove equivalenti. Se uno o più esemplari dei prodotti controllati non sono conformi, l'organismo notificato prende le misure necessarie.

L'organismo notificato trasmette al fabbricante una relazione di visita e ove necessario una relazione di prova.

5. Disposizioni amministrative

5.1 Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1., settimo trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4.;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.4. ultimo trattino, 4.3. e 4.4.

5.2 L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni pertinenti riguardanti le approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Il presente allegato può applicarsi, secondo quanto previsto all'articolo 11 paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1 In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2., il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato 7, e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 7

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità che soddisfa gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti sterili o di prodotti di misura, anche quelli previsti al punto 5, garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante può apporre il marchio CE su ogni prodotto secondo quanto previsto all'articolo 17. Egli redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3; il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

   Qualora il fabbricante, e il suo mandatario non siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

   - una descrizione generale del prodotto, comprese le eventuali varianti previste;
   - gli schemi di progettazione e di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
   - la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
   - un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;
   - nel caso di prodotti sterili, la descrizione dei metodi utilizzati;

http://ec.europa.eu/enterprise/ European Commission

- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in colegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le relazioni di prova e, ove necessario dati clinici.

4. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione tecnica prevista al paragrafo 3 e ai requisiti applicabili della direttiva.

5. Per i prodotti immessi sul mercato in confezione sterile e per i prodotti con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli allegati 4, 5 o 6. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:

. nel caso di prodotti sterili ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile;
. nel caso di prodotti con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

E' d'applicazione il punto 6.1. del presente allegato.

6. <u>Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa</u>

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11 paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

6.1. Se il presente è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati 4, 5 o 6, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili della presente direttiva.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 8

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità redige per i dispositivi su misura o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto 2.

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:

2.1 per i dispositivi su misura:

- i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;
- la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;
- il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, ove necessario, il nome dell'istituto ospedaliero;
- le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica;
- la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato 1 e, ove necessario, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

2.2 Per i dispositivi destinati alle indagini cliniche specificate all'allegato 10:

- i dati che consentono di identificare il dispositivo;
- il piano delle indagini, comprendente in particolare l'obiettivo, la portata e il numero dei dispositivi;
- il parere del comitato etico, nonché l'indicazione degli aspetti che hanno formato oggetto di parere;
- il nome del medico o della persona autorizzata, nonché dell'istituto incaricato delle indagini;
- il luogo, la data d'inizio e la durata prevista delle indagini;

Historical Archives of the European Commission

- l'indicazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto delle indagini e, che per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni necessarie per proteggere la salute e la sicurezza del paziente.

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:

3.1 per i dispositivi su misura, la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata al capoverso precedente.

3.2 Per i dispositivi destinati ad indagini cliniche:

- una descrizione generale del prodotto;
- gli schemi di progettazione, i metodi di fabbricazione, in particolare di sterilizzazione, gli schemi delle parti, pezzi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per capire gli schemi summenzionati e il funzionamento del prodotto;
- l'elenco delle norme specificate all'articolo 5, applicate interamente o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva quando non siano state applicate le norme specificate all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli e delle prove tecniche svolte ecc.

Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti fabbricati alla documentazione indicata e al primo capoverso del presente punto.

Il fabbricante può autorizzare, ove necessario mediante audit, la valutazione dell'efficacia delle misure prese.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 9

CRITERI DI DECISIONE UTILIZZATI PER LA CLASSIFICAZIONE

I. REGOLE DI DECISIONE DI CLASSIFICAZIONE

1. Dispositivi non invasivi

1.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla trasmissione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad eventuale trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- sono collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono utilizzati per la conservazione del sangue o di altri liquidi o tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, esse rientrano nella classe I.

1.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore o di soluzioni, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

1.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati o per la permeabilità all'umidità.

Historical Archives of the European Commission

Essi rientrano nella classe IIb se sono destinati principalmente ad essere utilizzati in caso di ustioni del terzo grado o nel caso di altre lesioni della pelle di grado analogo.

In tutti gli altri casi essi rientrano nella classe IIa.

2. Dispositivi invasivi

2.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, nelle narici o nel canale anteriore dell'orecchio fino al timpano, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a lungo termine.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirugico, destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.

2.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano:

- destinati a diagnosticare, sorvegliare o correggere una deficienza del cuore o del sistema circolatorio centrale in contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientrano nella classe I.

Historical Archives of the European Commission

2.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati a:

- diagnosticare, sorvegliare o correggere una deficienza del corpo o del sistema circolatorio centrale in contatto diretto con tali parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III;
- essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III.

2.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb, a meno che essi non siano destinati a:

- essere posti tra i denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
- essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- subire una modifica chimica nel corpo, presentare un'attività biologica, essere assorbiti interamente o principalmente, rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti o somministrare specialità medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III, a meno che non siano destinati ad essere posti tra i denti.

3. Dispositivi attivi

3.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare energia o a rilasciare, prelevare o scambiare sostanze rientrano nella classe IIa a meno che essi non siano destinati a:

Historical Archives of the European Commission

- rilasciare energia al corpo umano ad un livello o in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della parte del corpo interessata all'assorbimento dell'energia e/o della densità di tale energia;

- rilasciare o scambiare specialità medicinali, liquidi corporei o altre sostanze in maniera potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze somministrate e della parte del corpo interessato, oppure in maniera che tale scambio o trasmissione non possa essere controllato dal paziente.

In questi ultimi casi, detti dispositivi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a sorvegliare e a controllare le prestazioni dei dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb o destinati ad influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

3.2. Regola 10

Tutti i dispositivi attivi destinati a diagnosi rientrano nella classe IIa se:

- sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi la cui funzione consiste nell'illuminazione dello spettro visibile del corpo del paziente;
- sono destinati principalmente a consentire una diagnosi diretta dei processi fisiologici vitali in una situazione di pericolo immediato per la vita del paziente.

3.3. Regola 11

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I

4. Regole speciali

4.1. Regola 12

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza medicamentosa la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata una specialità medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE e la cui azione combinata con il dispositivo può condurre alla biodisponibilità, rientrano nella classe III.

4.2. Regola 13

Tutti i dispositivi utilizzati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di una malattia virale per contatto sessuale rientrano nella classe IIb.

Historical Archive of the European Commission

II. DEFINIZIONE E REGOLE DI APPLICAZIONE

1. DEFINIZIONI RIGUARDANTI LE REGOLE DI DECISIONE

1.1. Durata

Temporanea	destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.
Breve termine	destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.
Lungo termine	destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

1.2. Caratteristiche invasive di un dispositivo

Dispositivo invasivo	dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.
Orifizio del corpo	apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare oppure un'apertura artificiale e permanente quale uno stoma.
Dispositivo invasivo di tipo chirurgico	dispositivo che penetra nel corpo attraverso le superfici corporee mediante o nel contesto di un intervento chirurgico

1.3. Strumento chirurgico riutilizzabile

strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico, ad un intervento chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare ritirare, aggraffare e che può essere utilizzato in più interventi diversi.

Historical Archives of the European Commission

1.4.	Dispositivo medico collegato o attivo	dispositivo medico dotato di una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia,diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, la cui azione prevista è ottenuta mediante una trasformazione di tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o i parametri tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.
1.5.	Dispositivo attivo terapeutico	dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare o sostituire le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.
1.6.	Dispositivo attivo destinato alla diagnosi	dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici e destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattia o di malformazione congenita.

Historical Archives of the European Commission

1.7.	Sistema circolatorio centrale	I vasi seguenti: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
1.8.	Sistema nervoso centrale	cervello e midollo spinale.

2. APPLICAZIONE DELLE REGOLE

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo.

2.3. Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere classificato in base all'utilizzazione più critica.

2.4. Se ad un dispositivo si applicano due regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applica la regola che porta alla classificazione più elevata.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 10

VALUTAZIONE CLINICA

1. Disposizioni generali

1.1 La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate al punto 1 dell'allegato 1 in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali o indesiderati, devono basarsi per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi, in linea generale appartenenti alla classe III e giustificato per gli altri dispositivi qualora ciò sia giustificato, su dati clinici. L'adeguamento dei dati clinici deve basarsi, tenendo conto ove necessario delle norme armonizzate pertinenti, sugli elementi seguenti:

1.1.1. su una monografia di letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile e riguardante l'utilizzazione prevista del dispositivo e delle tecniche da questo attuate, nonché, ove necessario, su una relazione scritta contenente una valutazione critica di detta monografia;

1.1.2. oppure sui risultati di tutte le indagini cliniche realizzate, comprese quelle realizzate secondo il punto 2.

1.2 Tutti i dati devono rimanere riservati, a meno che non si ritenga indispensabile divulgarli.

2. Indagini cliniche

2.1. Obiettivi

Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:

- verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato 1; e

- stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.

Historical Archives of the European Commission

2.2 Considerazioni di ordine etico

Le indagini cliniche sono svolte secondo la dichiarazione di Helsinki adottata nel 1964 in occasione della 18° assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia) e modificata da ultimo in occasione della 41° assemblea medica mondiale svoltasi a Hong Kong nel 1989. E' assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.

2.3. Metodi

2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficiente per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.

2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.

2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche rilevanti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.

2.3.5. Devono essere registrate integralmente tutte le circostanze sfavorevoli.

2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico responsabile o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata, specialista della patologia in questione, in un ambiente adeguato.

Historical archive of the European Commission

Il medico responsabile o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.

2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico responsabile o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

Historical Archives of the European Commission

ALLEGATO 11

CRITERI INDISPENSABILI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. L'organismo notificato, il suo direttore e il personale incaricato della valutazione e della verifica non possono essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore, né l'utilizzatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono operare, né direttamente né come mandatari, nella progettazione, costruzione, commercializzazione, manutenzione di tali dispositivi. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo.

2. L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici, non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo, in particolare a pressioni o incentivi provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

   Se un organismo notificato affida ad un terzo determinati lavori specifici che riguardano la verifica e la constatazione dei fatti, esso deve accertarsi preliminarmente che detto terzo rispettti tutte le disposizioni della direttiva e in particolare del presente allegato. L'organismo notificato tiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti relativi alla valutazione della competenza del terzo al quale è stato affidato un determinato lavoro e dei lavori svolti da quest'ultimo nell'ambito della presente direttiva.

3. L'organismo deve garantire lo svolgimento di tutti i compiti assegnati a detto organismo dagli allegati da 2 a 6, per i quali esso è stato notificato, indipendentemente dal fatto che i compiti stessi siano eseguiti dall'organismo stesso o sotto la sua responsabilità. Esso deve disporre in particolare del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle operazioni di valutazione e di verifica; esso deve inoltre avere accesso al materiale necessario per le verifiche richieste.

4. Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:

   - una buona formazione professionale per tutte le operazioni di valutazione e di verifica per le quali l'organismo è stato designato;

   - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;

   - le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.

5. Deve essere garantita l'indipendenza del personale incaricato del controllo . La retribuzione di ciascun membro del personale non deve dipendere né dal numero dei controlli svolti, né dai risultati di tali controlli.

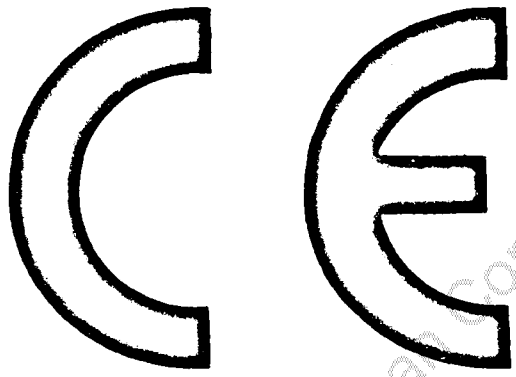
6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia coperta dallo Stato sulla base del diritto nazionale o che i controlli non siano svolti direttamente dallo Stato membro.

7. Il personale dell'organismo notificato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito della presente direttiva o di ogni disposizione di diritto nazionale che recepisce la presente direttiva.

Historical Archives of the European Commission

Allegato 12

MARCHIO CE DI CONFORMITA'



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archives of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation de législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

---

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

.1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archives of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archive of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1505

COM(91) 287 def.

DOCUMENTI

IT **06**

Historical Archives of the European Commission

N. di catalogo : CB-CO-91-356-IT-C

ISBN 92-77-74965-2

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(91) 287 def. - SYN 353

Brussel, 23 augustus 1991

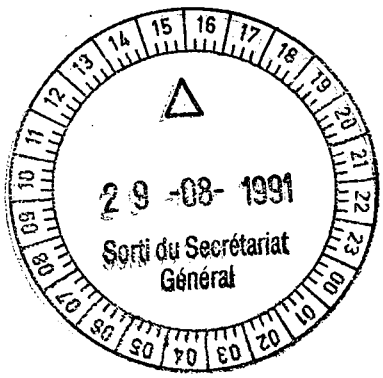
Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen

(door de Commissie ingediend)

Historical Archives of the European Commission



TOELICHTING

I. ALGEMEEN KADER

Het onderhavige voorstel voor een richtlijn werd uitgewerkt in het kader van het Witboek over de voltooiing van de interne markt waarvan het werkprogramma de wettelijke harmonisatie van elektromedische apparatuur voorziet.

In deze context heeft de Raad al op 20 juni 1990 een eerste richtlijn aangenomen op het gebied van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG). Door het aannemen van de voorgestelde richtlijn valt een groot deel van het gebied van de medische hulpmiddelen onder de wettelijke harmonisatie. De medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnose vallen echter niet binnen het toepassingsgebied van dit voorstel. Deze produkten zullen, gezien hun specifieke aard, onder een bijzondere richtlijn vallen.

Vooraleer de voorbereiding van dit voorstel aan te vatten, heeft de Commissie de regelgevingen op het gebied van medische hulpmiddelen bestudeerd. De resultaten van dit onderzoek hebben het bestaan van belangrijke verschillen tussen de Lid-Staten bevestigd, zowel voor de technische eisen ten aanzien van ontwerp en fabricage als voor de administratieve procedures voor onderzoek, proeven, de controles en vergunningen voor het in de handel brengen, de ingebruikneming en de controle na de verkoop van medische hulpmiddelen.

Indien men de verschillende nationale wetgevingen met elkaar vergelijkt, kan men zeggen dat de huidige toestand op wetgevend gebied in de Lid-Staten wordt gekenmerkt door een groot gebrek aan homogeniteit, zowel wat toepassingsgebied betreft als ten aanzien van de aard van de bestreken risico's. Een veelheid van specifieke wetten bestrijkt bepaalde groepen van produkten, zoals elektromedische apparatuur, produkten voor eenmalig gebruik, apparatuur voor gehandicapten, steriele produkten en produkten voor bijzonder gebruik. In verscheidene Lid- Staten wordt een reeks medische hulpmiddelen (met name op het gebied van steriele produkten en produkten voor eenmalig gebruik) geregeld door reglementeringen betreffende geneesmiddelen omdat er geen specifieke wetgeving is. Het gelijkstellen van medische hulpmiddelen (die over het algemeen een fysische werking hebben) met geneesmiddelen die een voornamelijk farmacologische werking hebben, heeft in verscheidene gevallen tot technische handelsbelemmeringen geleid.

Ten aanzien van de controlemiddelen die ingevoerd werden om de veiligheid en de gezondheid van patiënten en gebruikers te beschermen, onderscheidt men twee verschillende benaderingen in de Gemeenschap. Een groot gedeelte van de Lid-Staten past systemen toe die gebaseerd zijn op het controleren van de produkten voor ze in de handel komen, door een typeonderzoek of met keuringssystemen. Een ander gedeelte daarentegen baseert zich op de kwalificatie van de bedrijven die systemen van good manufacturing practice (goede fabricagepraktijken) toepassen. In de mate dat de hulpmiddelen worden onderworpen aan de bepalingen die gelden voor geneesmiddelen, zijn zowel de goedkeuringsprocedure voor produkten en de kwalificatie van de bedrijven van toepassing.

De informatie die werd verkregen krachtens Richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, bevestigt het gebrek aan homogeniteit in de wettelijke benadering van de medische hulpmiddelen. Tussen 1988 en 1990 werden ongeveer 25 nationale reglementeringen bij de Commissie aangemeld waarvan de meeste betrekking hadden op specifieke produkten.

Tot slot moet worden vastgesteld dat enkele Lid-Staten, die beseffen dat deze toestand weinig bevredigend is, de wil geuit hebben om een globaal juridisch kader vast te leggen voor de sector van de medische hulpmiddelen.

Gezien de verschillen in benaderingswijze en de onverenigbaarheid hiervan met de voorwaarden voor een grote interne markt voor medische hulpmiddelen, is de totstandkoming van een gemeenschappelijk juridisch systeem, gebaseerd op artikel 100 van het EEG-Verdrag onmisbaar om de technische belemmeringen voor de handel uit te schakelen en te voorkomen.

De voorgestelde richtlijn heeft daarom tot doel de veiligheid te waarborgen en de gezondheid te beschermen van patiënten en gebruikers door middel van een homogene benadering van de sector; bovendien wil de richtlijn een geschikt en gunstig kader vormen voor de technologische ontwikkeling van de betrokken produkten.

De sector van de medische hulpmiddelen vertegenwoordigt een belangrijke markt. Het wereldverbruik van deze produkten wordt voor 1990 op 54,1 miljard ecu geschat : 23,1 miljard ecu in de Verenigde Staten en 15,0 miljard ecu in de EG (Bron : Health Industry Manufacturers Association HIMA); 1 ecu = 1,2 USD).
Het aandeel van de EG in de wereldproduktie bedraagt 16,1 miljard ecu (Verenigde Staten : 25,7 miljard ecu - Japan : 8,0 miljard ecu). Tussen 1986 en 1989 groeide het verbruik jaarlijks met gemiddeld 9,5% (Verenigde Staten : 9,9% - Japan : 8,6%). Het aantal werknemers in deze industrietak bedroeg in 1990 in de Gemeenschap meer dan 200.000.

Document from the European Commission

Gezien het snelle vernieuwingstempo in deze sector zal de wetgeving van de Gemeenschap een geschikt kader kunnen vormen om deze gunstige ontwikkeling te continueren en te bevorderen.

Bij het opstellen en structureren van dit voorstel voor een richtlijn werd wat de technische eisen betreft rekening gehouden met de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie(1). De wetgever heeft de principes, vastgelegd in bovenvermelde resolutie, al toegepast bij het aannemen van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990(2) op het gebied van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De onderhavige richtlijn gebruikt de kennis die met de bovengenoemde richtlijn werd verworven en brengt deze over op de medische hulpmiddelen die in de voorgestelde richtlijn worden beoogd.

Het gebruik van het concept naar normen te verwijzen wordt vergemakkelijkt door het feit dat een gedeelte van de geharmoniseerde Europese normen, met name die met een horizontaal karakter, reeds beschikbaar zouden moeten zijn met het oog op de toepassing van de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bovendien werden door CEN/CENELEC al belangrijke activiteiten ontplooid die moeten leiden tot het invoeren van een sectorieel stelsel van geharmoniseerde normen.

Het gedeelte van de richtlijn betreffende de conformiteits-beoordelingsprocedures is gebaseerd op de modulaire aanpak van Besluit 90/683/EEG van de Raad van 13 december 1990(3).

De aanpak die bij de conformiteitsbeoordeling gevolgd wordt, maakt het mogelijk een onderscheid te maken in de controles van derden, afhankelijk van de aard van het risicopotentieel, dat immers inherent is aan medische hulpmiddelen. Bovendien werden, rekening houdend met de diversiteit van de betrokken produkten, de hulpmiddelen die door de richtlijn worden bestreken, in vier klassen onderverdeeld voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De tussenkomst van de certificatie-instanties (aangemelde instanties) gebeurt op verschillende niveaus. Voor de hulpmiddelen van klasse I wordt de overeenstemming in het algemeen vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant alleen. De hulpmiddelen van klasse IIa vereisen, rekening houdend met de gevaren die vooral verband houden met de fabricage, de tussenkomst van een aangemelde instantie in de fabricagefase. Voor de hulpmiddelen van de klasse IIb en III daarentegen, moet de controle door een aangemelde instantie uitgevoerd worden bij ontwerp en fabricage. Bovendien moeten de hulpmiddelen van de klasse III, die gevaarlijk zijn, in het algemeen onderworpen worden aan een klinische evaluatie die plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. De overeenstemming met het ontwerp moet expliciet met een verklaring worden bekrachtigd door een aangemelde instantie vooraleer de betreffende produkten in de handel mogen worden gebracht.

(1) PB C 136 C van 4.6.1985, blz. 1
(2) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17
(3) P BL 380 van 31.12.1990, blz. 13.

II. INHOUD VAN DE VOORGESTELDE RICHTLIJN

1. Artikel 1 - toepassingsgebied

Verscheidene definities, met name die welke verwijzen naar "medisch hulpmiddel", "hulpmiddel naar maat" en "medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek", werden overgenomen uit de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Rekening houdend met het toepassingsgebied van deze richtlijn, dat ruimer is dan dat van de bovenvermelde richtlijn, werden er enkele kleine aanpassingen aangebracht.

De term "medisch hulpmiddel" heeft betrekking op de produkten waarvan de werking uitsluitend of voornamelijk medisch is. Aldus wordt een reeks produkten waarvan de werking niet hoofdzakelijk medisch is, van het toepassingsgebied uitgesloten, zelfs indien deze produkten gebruikt kunnen worden om een ziekte te voorkomen of een handicap te verzachten (bij voorbeeld : cosmeticaprodukten, computerapparatuur die voor velerlei doeleinden ingezet kan worden).

De medische werking van een medisch hulpmiddel kan stoelen op het gebruik van het produkt alleen, of kan het resultaat zijn van het in combinatie gebruiken van meerdere produkten (bij voorbeeld : buisjes voor eenmalig gebruik gecombineerd met een infuspomp).

Het criterium om een onderscheid te maken tussen medisch hulpmiddel en geneesmiddel ligt in de voornaamste werking van het produkt. Een produkt waarvan de voornaamste werking wordt verkregen door farmacologische of immunologische middelen of door een stofwisseling, wordt niet gerangschikt onder medisch hulpmiddel. Toch kan een medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een medische stof bevatten om de doeltreffendheid te verhogen (bij voorbeeld : catheter bedekt met heparine).

In het geval de werking van de medische stof ondergeschikt is aan de voornaamste werking van het hulpmiddel, wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure waardoor het produkt in de handel gebracht mag worden door deze ontwerp-richtlijn vastgelegd. Wat betreft de veiligheidsaspecten die verbonden zijn met de aanwezigheid van deze stof, worden de eventueel nodige controles verricht in analogie met de methoden die in Richtlijn 75/318/EEG worden vermeld.

Historical Archive of the European Commission

Wanneer daarentegen het hulpmiddel dient om een geneesmiddel toe te dienen en het aldus een recipiënt voor dat geneesmiddel vormt (bij voorbeeld, een voorgevulde injectiespuit), worden de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid van het hulpmiddel geregeld door dit voorstel, terwijl het in de handel brengen van het geneesmiddel onderworpen is aan de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen (zie artikel 1, lid 3).

De belangrijkste wettelijke definities zijn die van "in de handel brengen" en van "fabrikant". Onder "in de handel brengen" wordt verstaan de fysieke overbrenging van een medisch hulpmiddel van de fabrikant of een door hem gemachtigde persoon naar de tussenhandelaar of de gebruiker. Het in de handel brengen mag niet worden verward met het recht om in overeenstemming met deze richtlijn een medisch hulpmiddel in de Europese Gemeenschap te verhandelen. De definitie van fabrikant is nuttig om de natuurlijke of rechtspersonen te kunnen omschrijven die met name onderworpen zijn aan de procedures om de overeenstemming te beoordelen (artikel 10).

Binnen het toepassingsgebied van dit voorstel vallen ook de medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden. Daarom worden ook de eisen geformuleerd die betrekking hebben op de constructie en de fabricage van dergelijke hulpmiddelen alsmede de procedure om de overeenstemming te beoordelen. De richtlijn laat echter Richtlijn 80/836/EURATOM die de ingebruikneming en het gebruik van dergelijke hulpmiddelen van een vergunning afhankelijk maakt, onverlet.

2. Artikelen 2 en 3

Het zijn de klassieke artikelen, gebaseerd op de "nieuwe aanpak" met betrekking tot het in de handel brengen en de ingebruikneming, en met betrekking tot de essentiële eisen.

3. Artikel 4 - vrij verkeer, hulpmiddelen voor bijzonder gebruik

In aanvulling op de klassieke clausule betreffende het vrij verkeer, verwijst dit artikel naar de hulpmiddelen voor bijzonder gebruik, dat wil zeggen, de hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek en hulpmiddelen naar maat.

De hulpmiddelen voor klinisch onderzoek staan het medische personeel ter beschikking in een stadium waarin de totale naleving van de essentiële eisen nog aangetoond moet worden opdat het hulpmiddel het onderwerp zou kunnen zijn van een conformiteitsbeoordelingsprocedure. Het verrichten van klinisch onderzoek maakt het namelijk juist mogelijk om de overeenstemming met de essentiële eisen te bevestigen. Vandaar dat deze hulpmiddelen het EG-merkteken niet dragen.

Historical Archives of the European Union

De hulpmiddelen naar maat worden vervaardigd volgens het voorschrift van een dokter of van een andere gemachtigde persoon met vermelding van de specifieke constructie-eigenschappen van het desbetreffende hulpmiddel. Hier wordt het respecteren van de essentiële eisen van de richtlijn vastgesteld onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de fabrikant en de auteur van het voorschrift, waardoor het gerechtvaardigd is dat dergelijke hulpmiddelen niet het EG- merkteken moeten dragen.

4. Artikel 5 - verwijzing naar normen

De clausule die verwijst naar de geharmoniseerde normen is gebaseerd op de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985.

Door te verwijzen naar bepaalde monografieën van de Europese Farmacopee, zoals bepaald in lid 2, voldoet de Gemeenschap zich aan de verplichtingen die aan de Lid-Staten werden opgelegd naar aanleiding van de Overeenkomst van 22 juli 1964 betreffende de oprichting van een Europese Farmacopee.

Op het gebied van de medische hulpmiddelen die door dit voorstel worden bestreken, heeft de Europese Farmacopee verscheidene monografieën uitgewerkt die met name betrekking hebben op hechtingen en op de aspecten van wisselwerking tussen hulpmiddelen en geneesmiddelen. Krachtens artikel 5, lid 2, zullen deze monografieën binnen dit voorstel hetzelfde statuut hebben als de geharmoniseerde normen. De monografieën kunnen daarom alleen vrijwillig worden toegepast.

De Commissie heeft daarom aan de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en aan de Europese Farmacopee gevraagd om een akkoord te sluiten betreffende de afbakening van hun respectievelijke werkgebieden en om tot samenwerking te komen op de gebieden van gemeenschappelijk belang.

5. Artikel 6 en 7 - comités

Ongeacht de klassieke rol van het comité dat ingesteld werd bij Richtlijn 83/189/EEG (cf. artikel 5, lid 3), is het activiteitengebied van het raadgevend Permanent Comité, ingesteld bij Richtlijn 90/385/EEG, uitgebreid tot het gebied dat door dit voorstel wordt bestreken. Dit comité kan worden belast met elk probleem dat rijst bij de inwerkingtreding en de praktische toepassing van de richtlijn.

Internal Market DG - European Commission

In verband met de onderverdeling van de medische hulpmiddelen in vier klassen (zie artikel 8 en 12), is het nodig voor deze produkten maatregelen van regelgevende aard op communautair niveau te treffen. Rekening houdend met de aard van die maatregelen en met de gevolgen voor de mate waarin derden moeten ingrijpen, moeten die maatregelen worden getroffen volgens de zogeheten procedure van het "Comité voor de regelgeving" (variant III a van Besluit 87/373/EEG van de Raad van 13 juli 1987 tot vaststelling van de voorwaarden die gelden voor de uitoefening van aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden).

6. Artikel 8 - vrijwaringsclausule

Dit artikel is gebaseerd op de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende de nieuwe aanpak.

7. Artikel 9 en 13 - classificatie

Om de mate van tussenkomst van de aangemelde instanties op de juiste manier te kunnen bepalen, werden de medische hulpmiddelen in vier klassen ingedeeld. De beslissingsregels in bijlage 9 maken het de fabrikanten mogelijk hun produkten in de juiste klasse onder te brengen. In geval van twijfel kunnen de fabrikanten zich wenden tot de bevoegde instanties die, indien nodig, het beslissingsproces van de Gemeenschap op gang kunnen brengen.

Het kan noodzakelijk blijken te zijn beslissingen te nemen over de classificatie van de medische hulpmiddelen, met name wanneer :

- de classificatieregels en de richtsnoeren van de Commissie het onmogelijk maken om eensgezind tot een classificatie te komen;

- uit de opgedane ervaring met bepaalde groepen specifieke produkten blijkt dat een classificatie gerechtvaardigd is die afwijkt van de beslissingsregels;

- de aanpassing van de beslissingsregels voor de classificatie noodzakelijk is, in het licht van de technologische ontwikkeling en/of de met bepaalde hulpmiddelen opgedane ervaring.

Archives of the European Commission

8. Artikel 10 - Inlichtingen over incidenten na het in de handel brengen

Dit artikel voert een technisch bewakingssysteem in op communautair niveau met betrekking tot incidenten die zich hebben voorgedaan nadat de hulpmiddelen in de handel werden gebracht. Door een dergelijk systeem kunnen de Lid-Staten in een vroeg stadium de passende maatregelen treffen wanneer een incident laat veronderstellen dat een hulpmiddel door een fout in het ontwerp of bij de fabricage de gezondheid van patiënten of gebruikers ernstig kan schaden.

De verplichtingen die aan de fabrikanten worden opgelegd om bepaalde incidenten ter kennis te brengen, zijn vastgelegd in bijlage 2, punt 3.1, bijlage 4, punt 3, bijlage 5, punt 3.1 en bijlage 6, punt 3.1. Elke Lid-Staat moet een centrale eenheid oprichten die de binnengekomen rapporten inventariseert en evalueert. Wanneer de nationale instanties zich genoodzaakt zien maatregelen te treffen, moet de betrokken Lid-Staat de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis stellen.

9. Artikel 11, bijlagen 2 tot en met 7 - conformiteitsbeoordelingsprocedures

De geschikte conformiteitsbeoordelingsprocedures werden gekozen uit degene die door de Raad werden aangenomen met Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 en die werden aangevuld met het oog op de specifieke behoeften van de sector. De kleine aanvullingen hebben met name betrekking op de vereiste documentatie, de veiligheid in geval van gecombineerde hulpmiddelen, de procedures voor sterilisatie en de klinische gegevens. Voor de vier klassen gelden de volgende procedures :

- **klasse I** de conformiteitsbeoordeling gebeurt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant (module A van Besluit 90/683/EEG van de Raad);

- **klasse IIa** de fabrikant beoordeelt het ontwerp van het produkt onder zijn eigen verantwoordelijkheid. In het stadium van de produktie is de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist (module A, gecombineerd met de modules D, E of F). Bovendien kan de fabrikant kiezen voor een systeem van volledige kwaliteitsborging1(module H), hoewel de beschreven procedure in deze module veel dwingender is dan de bovengenoemde;

Historical Archives of the European Commission

- **klasse IIb** het ontwerp van het produkt alsmede de fabricage zijn onderworpen aan de tussenkomst van een aangemelde instantie. De fabrikant kan de procedure voor volledige kwaliteitsborging volgen (module H) of een prototype aan een typeonderzoek onderwerpen (module B). In dit laatste geval moet de fabrikant bovendien een van de procedures uit module D, E of F toepassen;

- **klasse III** de procedures zijn grotendeels dezelfde als die voor klasse IIb. In elk geval, indien een systeem voor volledige kwaliteitsborging (module H) wordt gevolgd, moet het ontwerp van het produkt aan een studie onderworpen worden. Bovendien, en onafhankelijk van de gevolgde procedure, moet het dossier over het ontwerp in het algemeen een beoordeling van de overeenstemming bevatten, gebaseerd op de klinische gegevens (zie bijlage 10, punt 1.1).

De keuze uit verschillende procedures die de fabrikanten hebben, moet het hen mogelijk maken de procedure te kiezen die voor hen het geschiktst is, rekening houdend met de reeds bestaande regelgeving en met de aard en de grootte van hun onderneming.

10. Artikel 12 - assemblage- en sterilisatieactiviteiten

Dit artikel heeft betrekking op de assemblage- en sterilisatieactiviteiten binnen een commercieel kader. Het is van toepassing op hulpmiddelen die reeds het EG-merkteken dragen. De persoon die de vermelde activiteiten daadwerkelijk verricht, wordt niet als fabrikant beschouwd in de zin van de wettelijke definitie wanneer die activiteiten gebeuren volgens de voorschriften van de fabrikant.

Indien daarentegen de assemblage of de sterilisatie verder gaat dan de grenzen die vastgelegd zijn door de fabrikant van de hulpmiddelen, betreft het echte fabricageactiviteiten die onderworpen zijn aan de procedures bepaald in artikel 10.

De procedures die in artikel 11 worden behandeld, zijn onafhankelijk van de classificatie van het hulpmiddel toepasbaar.

Historical Archive of the European Commission

11. Artikel 14 - registratie van de personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen

Dit artikel is van toepassing op de hulpmiddelen die niet zijn onderworpen aan de controle van een aangemelde instantie voor ze in de handel worden gebracht. Het betreft de hulpmiddelen van klasse I en de hulpmiddelen naar maat. In dit geval moet de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen de bevoegde instanties het adres van zijn vestigingsplaats en de klasse van de hulpmiddelen meedelen. Door deze mededeling kunnen de Lid-Staten de betreffende hulpmiddelen die op hun grondgebied worden verhandeld beter controleren en, zo nodig, de passende maatregelen treffen.

12. Artikel 15 - klinisch onderzoek

Klinisch onderzoek kan noodzakelijk blijken om te bevestigen of een hulpmiddel volledig aan de essentiële eisen voldoet. De bevoegde instanties van elke Lid-Staat waar onderzoek plaatsvindt, moeten in staat zijn om zo nodig in te grijpen teneinde de gezondheid van de patiënten en de openbare orde te beschermen. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en van hulpmiddelen van klasse III, voorziet lid 2 van artikel 14 in een procedure van stilzwijgende goedkeuring.

Het recht van de bevoegde instanties om in te grijpen is gebaseerd op de aspecten volksgezondheid en openbare orde. Vandaar dat het ingrijpen geen voorafgaande evaluatie inhoudt van andere aspecten die het onderwerp zijn van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. De rol van het ethisch comité bestaat in deze omstandigheden erin de aanvaardbaarheid van het onderzoeksplan te evalueren vanuit het oogpunt van de gezondheid van de patiënten en van ethische overwegingen.

De bevoegde instanties zijn niet gebonden door het advies van een ethisch comité. Nochtans kan een dergelijk advies hen het onderzoek van een dossier vergemakkelijken.

13. Artikel 16 tot 19 - aangemelde instanties, EG-merkteken

Het betreft artikelen die kenmerkend zijn voor de richtlijnen volgens de nieuwe aanpak.

Historical Archives of the European Commission

14. Artikel 20 - vertrouwelijkheid

Het eerbiedigen van de vertrouwelijkheid is absoluut vereist met het oog op de bescherming van persoonsgebonden gegevens en gezien de economische invloed van de procedures voor de betrokken partijen.

15. Artikel 21 - richtsnoeren

De documenten waarop de richtsnoeren betrekking hebben, zijn gebaseerd op de praktijk in de sector van de geneesmiddelen, die formeel gestalte kreeg door middel van Richtlijn 89/341/EEG. De richtsnoeren kunnen nuttige aanwijzingen geven voor de toepassing van de richtlijn zonder dat ze daarom een echt juridische waarde krijgen. Ze hebben betrekking op aspecten die niet aan geharmoniseerde normen onderworpen zijn.

16. Artikel 22 - intrekking en wijziging van richtlijnen

Richtlijn 76/764/EEG heeft betrekking op glazen kwikthermometers. Het betreft een richtlijn die optioneel van aard is. De betrokken produkten en verschijnselen worden bestreken door het toepassingsgebied van de voorgestelde richtlijn.

Door de wijziging van Richtlijn 84/539/EEG wordt het toepassingsgebied van deze richtlijn beperkt tot de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de diergeneeskunde. De elektrische apparaten die in de menselijke geneeskunde worden gebruikt, vallen onder de voorgestelde richtlijn.

De wijziging van Richtlijn 90/385/EEG heeft tot doel die richtlijn aan te vullen met de voorschriften van het onderhavige voorstel die een horizontaal karakter hebben, om deze voorschriften van toepassing te laten worden op alle medische hulpmiddelen. De bestaande bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG blijven onverminderd van kracht. De wijzigingen zullen dan ook geen invloed hebben op de omzetting van bovengenoemde richtlijn.

17. Artikel 23 - inwerkingtreding, overgangsmaatregelen

Artikel 23, lid 4, voorziet in een optionele toepassing van de richtlijn tot juni 1997 voor wat betreft de medische hulpmiddelen, die aan certificatie door derden moeten worden onderworpen. Deze periode is noodzakelijk om een overbelasting van de certificatiecapaciteit te vermijden die zich bij een kortere overgangsperiode zou voordoen. Om te vermijden dat proeven en controles nodeloos herhaald worden, bepaalt artikel 23, lid 3, dat de aangemelde instanties rekening moeten houden met de resultaten die beschikbaar zijn als gevolg van proeven en controles die al hebben plaatsgevonden in het kader van de bestaande nationale regelgevingen.

Archive of the European Commission

18. Bijlage 1 - essentiële eisen

Deze bijlage werd in belangrijke mate gebaseerd op Richtlijn 90/385/EEG.

19. Bijlage 8 - procedures voor hulpmiddelen voor bijzonder gebruik

De procedures en verklaringen, bedoeld in deze bijlage, zijn van toepassing op de hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek. Ze zijn gebaseerd op de oplossing die werd aangenomen in de richtlijn van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

20. Bijlage 9 - beslissingsregels voor de classificatie

Deze bijlage legt de beslissingsregels vast aan de hand waarvan de medische hulpmiddelen geclassificeerd kunnen worden met het oog op de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het ontwerp van de indeling is voornamelijk gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam als gevolg van het gebruik van medische hulpmiddelen. Het ontwerp houdt eveneens rekening met de gevolgen die verbonden zijn met gebreken in de werking van medische hulpmiddelen. De volgende basiscriteria zijn inherent aan de classificatieregels :

- contact of interactie van een hulpmiddel met het menselijk lichaam;
- contact met de gekwetste huid;
- het invasief karakter van een hulpmiddel in de openingen van het menselijk lichaam of openingen die chirurgisch van aard zijn;
- implantatie van een hulpmiddel in het lichaam;
- contact met vitale organen (hart, centraal zenuwstelsel);
- toedienen van energie of stoffen in of op het lichaam.

Uitgaand van de bovengenoemde elementen behoren de hulpmiddelen die niet in contact komen of die niet in wisselwerking treden met het menselijk lichaam, in het algemeen tot klasse I.

De hulpmiddelen die invasief of implanteerbaar zijn of die in wisselwerking treden met het lichaam, behoren voor een groot gedeelte (afgezien van enkele bijzondere aspecten) tot klasse IIa of IIb.

Archief Archive of the European Commission

Een beperkt aantal hulpmiddelen die vooral te maken hebben met het functioneren van de vitale organen, behoren tot klasse III. De hulpmiddelen die door een energiebron worden geactiveerd en die in hoofdzaak deel moeten uitmaken van klasse III, zijn al onderworpen aan de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De bepalingen van die richtlijn komen overeen met de bepalingen die gelden voor de hulpmiddelen van klasse III.

21. Bijlage 10 - klinische evaluatie

Bijlage 10 werd overgenomen uit de richtlijn betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. De bijlage bepaalt welke de klinische gegevens zijn, en de procedures die gevolgd moeten worden om deze vast te leggen. De klinische evaluatie gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Ze kan een noodzakelijk element vormen in de technische documentatie waarvan sprake is in de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Dank zij de harmonisatie van de bepalingen van deze bijlage zal kunnen worden voorkomen dat de klinische onderzoeken in verschillende Lid-Staten worden herhaald.

22. Bijlage 11 en 12 - minimumcriteria voor de aangemelde instanties, EG-merkteken

Het betreft bijlagen die kenmerkend zijn voor de richtlijnen volgens de nieuwe aanpak.

Historical Archives of the European Commission

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

betreffende medische hulpmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie(1),

In samenwerking met het Europese Parlement(2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité(3),

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld ten einde de interne markt geleidelijk tot stand te brengen en dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitalen wordt gewaarborgd;

Overwegende dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de Lid-Staten van kracht zijn met betrekking tot de eigenschappen inzake veiligheid, bescherming van de gezondheid, alsmede tot de prestaties van de medische hulpmiddelen zowel naar inhoud en naar toepassingsgebied verschillen; dat de certificatie- en de controleprocedures betreffende deze hulpmiddelen verschillen van de ene Lid- Staat tot de andere; dat dergelijke verschillen de handel binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van de patiënten, van de gebruikers en, in voorkomend geval, van derden waarborgen, met het oog op het gebruik van de medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

(1) PB nr. C...
(2) PB nr. C...
(3) PB nr. C...

Historical Archives of the European Commission

Overwegende dat deze geharmoniseerde voorschriften moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten hebben genomen om de financiering van de systemen van volksgezondheid en ziekteverzekering die rechtstreeks of zijdelings dergelijke hulpmiddelen betreffen, te beheren; dat deze voorschriften dan ook de mogelijkheid voor de Lid-Staten om de genoemde maatregelen uit te voeren met inachtneming van het gemeenschapsrecht, niet aantasten;

Overwegende dat de medische hulpmiddelen aan de patiënten, de gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegemeten; dat het behoud of de verbetering van het beschermingsniveau dat in de Lid-Staten is bereikt, dan ook een van de essentiële doelstellingen van deze richtlijn is;

Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen bestemd kunnen zijn voor het toedienen van geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten[4], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG[5]; dat in deze gevallen het in de handel brengen van geneesmiddelen wordt geregeld door Richtlijn 65/65/EEG; dat hiervan moeten worden onderscheiden medische hulpmiddelen die onder meer zijn samengesteld uit stoffen die, afzonderlijk gebruikt, kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van Richtlijn 65/65/EEG; dat in dergelijke gevallen, wanneer medische hulpmiddelen stoffen bevatten die de werking ervan moeten ondersteunen, het in de handel brengen van deze hulpmiddelen onder deze richtlijn valt;

Historical Archives of the European Commission

(4) PB nr. L 22 van 9.2.1965, blz. 369/65.
(5) PB nr. L 181 van 28.6.1989, blz. 44.

dat in dit verband, bij biologische beschikbaarheid van dergelijke stoffen, de controle van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stoffen moet worden verricht overeenkomstig de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten(6), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG(7);

Overwegende dat volgens de beginselen vastgelegd in de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie(8), de reglementeringen betreffende het ontwerpen en de fabricage van medische hulpmiddelen zich moeten beperken tot de voorschriften die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen; dat de essentiële eisen oordeelkundig moeten worden toegepast om rekening te houden met het technologisch niveau ten tijde van het ontwerpen, alsook met de technische en economische vereisten;

Overwegende dat Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen(9) een eerste toepassing van de nieuwe aanpak op het gebied van medische hulpmiddelen is; dat ten behoeve van de homogeniteit van de communautaire voorschriften die op alle medische hulpmiddelen van toepassing zijn, de onderhavige richtlijn zoveel mogelijk aansluit bij de bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG; dat om dezelfde redenen Richtlijn 90/385/EEG moet worden gewijzigd om er de bepalingen van de onderhavige richtlijn met een horizontaal karakter in op te nemen;

Historical Archives of the European Commission

(6) PB nr. L 147 van 9.6.1975, blz. 1.
(7) PB nr. L 142 van 25.5.1989, blz. 11.
(8) PB nr. C 136 van 4.6.1985, blz. 1.
(9) PB nr. L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

Overwegende dat de aspecten van de elektromagnetische compatibiliteit integrerend deel uitmaken van de veiligheid van medische hulpmiddelen; dat deze richtlijn te deze dient te voorzien in specifieke bepalingen in vergelijking met Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit[10], gewijzigd bij Richtlijn 91/263/EEG[11];

Overwegende dat in de onderhavige richtlijn eisen dienen te worden geformuleerd die betrekking hebben op het ontwerp en de fabricage van hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden; dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan het vergunningsvereiste van Richtlijn 80/836/Euratom van de Raad van 15 juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren[12], gewijzigd bij Richtlijn 84/467/Euratom[13], en ook geen afbreuk doet aan de toepassing van Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld[14]; dat Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk[15] alsmede de bijzondere richtlijnen die daarop betrekking hebben, van toepassing moeten blijven;

Historical Archives of the European Commission

(10) PB nr. L 139 van 23.5.1989, blz. 19.
(11) PB nr. L 128 van 23.5.1991, blz. 1.
(12) PB nr. L 246 van 17.9.1980, blz. 1.
(13) PB nr. L 265 van 5.10.1984, blz. 4.
(14) PB nr. L 265 van 5.10.1984, blz. 1.
(15) PB nr. L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

Overwegende dat de onderhavige richtlijn geen afbreuk doet aan Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten[16], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/184/EEG[17]; dat bij het oordelen of een produkt aan de bovengenoemde richtlijn dan wel aan de onderhavige richtlijn is onderworpen, met name rekening wordt gehouden met de bestemming van het betrokken produkt, met inbegrip van de plaats waarop het wordt aangebracht;

Overwegende dat het, om het bewijs van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken en om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau worden uitgewerkt door privaatrechtelijke instanties en dat zij hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) zijn erkend als de bevoegde instanties voor het aannemen van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties;

Overwegende dat in het kader van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door CEN of CENELEC dan wel door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften[18], laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 90/230/EEG van de Commissie[19], alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen; dat met het oog op een

Historical Archives of the European Commission

(16) PB nr. L 262 van 27.9.1976, blz. 169.
(17) PB nr. L 91 van 12.4.1991, blz. 59.
(18) PB nr. L 109 van 26.4.1983, blz. 8.
(19) PB nr. L 128 van 18.5.1990, blz. 15.

eventuele wijziging van geharmoniseerde normen de Commissie moet worden bijgestaan door het comité dat bij Richtlijn 83/189/EEG is ingesteld en dat de te treffen maatregelen moeten worden vastgesteld volgens de procedure I van Besluit 87/373/EEG van de Raad[20]; dat voor specifieke domeinen, hetgeen reeds werd verworven en is neergelegd in de vorm van monografieën van de Europese Farmacopee, in het kader van deze richtlijn moet worden geïntegreerd; dat verscheidene monografieën van de Europese Farmacopee dan ook kunnen worden gelijkgesteld met bovengenoemde geharmoniseerde normen;

Overwegende dat de Raad in zijn Besluit 90/683/EEG van 13 december 1990 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt[21], de geharmoniseerde middelen inzake conformiteitsbeoordelingsprocedures heeft uitgewerkt; dat de toepassing van deze modules op de medische hulpmiddelen toelaat de aansprakelijkheid van de fabrikanten en de certificatie-instanties in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures vast te leggen, rekening houdende met de aard van de betrokken hulpmiddelen; dat de wijzigingen die in deze modules worden aangebracht, verantwoord zijn gezien de aard van de voor medische hulpmiddelen vereiste controles;

Overwegende dat, hoofdzakelijk ten behoeve van de conformiteits-beoordelingsprocedures, de hulpmiddelen in vier klassen van produkten moeten worden ingedeeld; dat de beslissingsregels betreffende de indeling zijn gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdende met de potentiële risico's verbonden aan het technologisch ontwerp van de hulpmiddelen en hun fabricage; dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de hulpmiddelen van klasse I in het algemeen kunnen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikanten, gelet op de lage graad van kwetsbaarheid die met deze produkten verbonden is; dat voor de hulpmiddelen van de klasse IIa de verplichte tussenkomst van een certificatie-instantie (aangemelde instantie) in het stadium van de fabricage

(20) PB nr. L 197 van 18.7.1987, blz. 33.
(21) PB nr. L 380 van 31.12.1990, blz. 13.

Historical Archives of the European Commission

dient plaats te vinden; dat voor de hulpmiddelen van de klassen IIb en III, die in geval van slechte werking een groot risico inhouden, de controle door een aangemelde instantie noodzakelijk is zowel voor het ontwerp van de hulpmiddelen als voor hun fabricage; dat klasse III is voorbehouden aan de gevaarlijkste hulpmiddelen, waarvan het in de handel brengen een uitdrukkelijke voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming vooronderstelt;

Overwegende dat, wanneer het beoordelen van de overeenstemming van de hulpmiddelen onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant mag plaatsvinden, de bevoegde instanties zich, met name in spoedeisende situaties, moeten kunnen wenden tot een in de Gemeenschap gevestigde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, ongeacht of deze de fabrikant is dan wel een daartoe door de fabrikant aangewezen persoon die in de Gemeenschap is gevestigd;

Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van het EG-merkteken als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik mogen worden genomen;

Overwegende dat het in de strijd tegen aids en rekening houdende met de Conclusies van de Raad en van de Ministers van Volksgezondheid van de Lid-Staten, in het kader van Raad bijeen, van 16 mei 1989 betreffende de toekomstige werkzaamheden op het gebied van de preventie van en de controle op AIDS in de Gemeenschap(22), van belang is dat de medische hulpmiddelen die worden ingezet voor de preventie tegen het HIV-virus een hoge mate van bescherming bieden; dat het ontwerp en de fabricage van deze produkten moeten worden gecontroleerd door een aangemelde instantie;

(22) PB nr. C 185 van 22.7.1989, blz. 8.

Historical Archives of the European Commission

Overwegende dat de beslissingsregels betreffende de indeling in het algemeen een passende indeling van de medische hulpmiddelen mogelijk maken; dat, gelet op de verscheidenheid in de aard van de hulpmiddelen en de technologische ontwikkeling op dat gebied, tot de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden dienen te worden gerekend de beslissingen die moeten worden genomen over de passende indeling, de herindeling van de hulpmiddelen of eventueel de aanpassing van de beslissingsregels zelf; dat het, aangezien deze kwesties nauw samenhangen met de bescherming van de gezondheid, passend is dat deze beslissingen onder procedure IIIa van Besluit 87/373/EEG vallen;

Overwegende dat het verantwoord is dat de Lid-Staten, zoals voorzien bij artikel 100A, lid 5, van het Verdrag, voorlopige maatregelen mogen treffen tot het beperken of verbieden van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen, in het geval dat deze een welbepaald risico voor de gezondheid van personen inhouden, en voor zover deze maatregelen aan een communautaire toetsingsprocedure worden onderworpen;

Overwegende dat de bevestiging van de naleving van de essentiële eisen de uitvoering van klinische onderzoeken onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant kan impliceren; dat met het oog op het uitvoeren van de klinische onderzoeken in de geschikte middelen voor de bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde moet worden voorzien;

Overwegende dat de toepassing van bepaalde voorschriften van de onderhavige richtlijn moet worden vergemakkelijkt door richtsnoeren die door de Commissie worden bekendgemaakt;

Overwegende dat de bescherming van de gezondheid en de daarop betrekking hebbende controles efficiënter kunnen worden gemaakt door middel van een systeem van technisch toezicht op het niveau van de Gemeenschap;

Historical Archives of the European Commission

Overwegende dat onder deze richtlijn de medische hulpmiddelen vallen als bedoeld bij Richtlijn 76/764/EEG van de Raad van 27 juli 1976 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting[23], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 84/414/EEG[24]; dat de bovengenoemde richtlijn derhalve dient te worden ingetrokken; dat om dezelfde redenen Richtlijn 84/539/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde[25] moet worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Historical Archives of the European Commission

(23) PB nr. L 262 van 27.9.1976, blz. 139.
(24) PB nr. L 228 van 25.8.1984, blz. 25.
(25) PB nr. L 300 van 19.11.1984, blz. 179.

Artikel 1

Definities, werkingssfeer

1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hulpstukken waarop de voorschriften voor medische hulpmiddelen van toepassing zijn.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder :

a) medisch hulpmiddel (hierna "hulpmiddel" genoemd) : een instrument, apparaat, installatie, stof of ander artikel, met inbegrip van de software, dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om bij de mens uitsluitend of voornamelijk te worden toegepast voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door stofwisseling wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Historical Archives of the European Commission

b) hulpstuk : een artikel dat, zonder een hulpmiddel te zijn, volgens de door de fabrikant eraan toegekende bestemming noodzakelijk is om het voorziene gebruik van een hulpmiddel mogelijk te maken.

c) hulpmiddel bestemd voor in vitro-diagnose : elk hulpmiddel, zoals een reagens, een reactief produkt, een samenstel, een instrument, een apparaat of een systeem dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om uitsluitend of hoofdzakelijk in vitro te worden gebruikt bij het onderzoek van stoffen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam ten einde informatie te verschaffen voor de detectie, de diagnose, de bewaking of de behandeling van de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziektetoestand of aangeboren afwijkingen.

d) hulpmiddel naar maat : elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens het schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts die onder zijn eigen verantwoordelijkheid de specifieke ontwerpkenmerken aanduidt, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elk ander persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe gemachtigd is.

De hulpmiddelen die volgens methodes van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat.

Historical Archives of the European Commission

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek : elk hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikte menselijk-klinische omgeving onderzoek als bedoeld in bijlage 10, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elk ander persoon die uit hoofde van zijn beroep gemachtigd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerd arts gelijkgesteld.

f) implanteerbaar hulpmiddel : elk hulpmiddel dat is ontworpen

- om geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen

door middel van een chirurgische ingreep en dat is bedoeld om er na de ingreep gedurende ten minste 30 dagen te blijven, en dat enkel te verwijderen is door een chirurgische of medische ingreep.

g) fabrikant : de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die globaal verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of door een voor zijn rekening optredende derde.

Historical Archives of the European Commission

Wordt beschouwd als fabrikant de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde produkten samenvoegt, verpakt, behandelt en/of etiketteert en/of deze produkten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. Dit is niet van toepassing op de persoon die zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individueel patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

h) bestemming : het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd en waarvoor dit hulpmiddel geschikt is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of de verkoopbevorderende materialen verschaft.

i) in de handel brengen : het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de gemeenschappelijk markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel.

j) ingebruikneming : staat van een hulpmiddel dat gereed is voor het eerste gebruik op de gemeenschappelijk markt overeenkomstig de bestemming ervan.

k) biologische beschikbaarheid : het vrijkomen van een stof in of op het menselijk lichaam op zodanige wijze dat een wisselwerking met het lichaam redelijkerwijs kan worden vastgesteld.

Historical Archives of the European Commission

3. Wanneer een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een stof die wordt gedefinieerd als geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, valt deze stof onder het in de genoemde richtlijn bedoelde vergunningsstelsel.

4. Wanneer een hulpmiddel als wezenlijk bestanddeel een stof bevat die, afzonderlijk gebruikt, zou kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG, moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden geëvalueerd en toegelaten.

5. Deze richtlijn is niet van toepassing

   a) op hulpmiddelen die voor in vitro diagnose zijn bestemd,

   b) op actieve implanteerbare hulpmiddelen waarop Richtlijn 90/385/EEG van toepassing is.

6. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG.

Historical Archives of the European Commission

7. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 80/386/EURATOM noch aan die van Richtlijn 84/466/EURATOM.

8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 76/768/EEG. Bij het beoordelen of een produkt aan de genoemde richtlijn dan wel aan de onderhavige richtlijn is onderworpen wordt met name rekening gehouden met de bestemming van het betrokken produkt, met inbegrip van de plaats waarop het wordt aangebracht.

Artikel 2

In de handel brengen en ingebruikneming

De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen opdat de hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij de veiligheid en de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, derden niet in gevaar kunnen brengen wanneer zij correct worden geïnstalleerd, onderhouden en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt.

Artikel 3

Essentiële eisen

De hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage 1 neergelegde essentiële eisen die op hen van toepassing zijn, rekening houdende met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 4

Vrij verkeer, hulpmiddelen met bijzondere bestemming

1. De Lid-Staten verhinderen op hun grondgebied niet het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die van het EG-merkteken zijn voorzien.

2. De Lid-Staten staan niet eraan in de weg :

   - dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van de artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 15 en bijlage 8 voldoen;

   - dat hulpmiddelen naar maat in de handel kunnen worden gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11 juncto bijlage 8 voldoen. De hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage 8 bedoelde verklaring.

   Deze hulpmiddelen dragen het EG-merkteken niet.

3. De Lid-Staten staan niet eraan in de weg dat hulpmiddelen die niet met deze richtlijn overeenstemmen, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties worden getoond, voor zover een bord duidelijk zichtbaar aangeeft dat deze hulpmiddelen noch in de handel gebracht, noch in gebruik genomen mogen worden alvorens in overeenstemming te zijn gebracht.

Historical Archives of the European Commission

4. De Lid-Staten mogen eisen dat de in bijlage 1, punten 13.3 en 13.6, bedoelde aanwijzingen zijn opgesteld in hun landstaal, respectievelijk -talen, bij aflevering aan de eindgebruiker, ongeacht of het hulpmiddel voor professioneel gebruik of voor een ander gebruik is bedoeld.

Artikel 5

Verwijzing naar de normen

1. De Lid-Staten beschouwen de hulpmiddelen als overeenstemmend met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, voor zover deze hulpmiddelen voldoen aan de overeenkomstige voorschriften van de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers werden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen; de Lid-Staten publiceren de referentienummers van de nationale normen waarin bovengenoemde geharmoniseerde normen worden omgezet.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende chirurgische hechtingen en ten aanzien van de aspecten van wisselwerking tussen geneesmiddelen en materialen voor hulpmiddelen, die als recipiënten worden gebruikt, waarvan de referenties werden gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

3. Indien de Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een Lid-Staat, de mening te kennen geeft dat de geharmoniseerde normen niet volledig aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoen, worden de maatregelen die de Lid-Staten met betrekking tot deze normen en de in lid 1 bedoelde publikatie moeten treffen, volgens de procedure van artikel 6, lid 2 vastgesteld.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 6

Comité "Normen en technische voorschriften"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 5 van Richtlijn 83/189/EEG ingestelde comité.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie advies uit over dit ontwerp, zo nodig door middel van een stemming.

   Het advies wordt in de notulen opgenomen; voorts heeft iedere Lid-Staat het recht te verzoeken dat zijn standpunt in de notulen wordt opgenomen.

   De Commissie houdt zoveel mogelijk rekening met het door het comité uitgebrachte advies. Zij brengt het comité op de hoogte van de wijze waarop zij rekening heeft gehouden met zijn advies.

Artikel 7

Comité "Medische hulpmiddelen"

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité.

Historical Archives of the European Commission

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na het verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

3. Het comité kan elke kwestie onderzoeken die in verband staat met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 8

Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat vaststelt dat correct geplaatste, onderhouden en voor het doel waarvoor zij zijn bestemd gebruikte hulpmiddelen, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, van derden in het gedrang dreigen te brengen, treft die Lid-Staat de nodige voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen, het in de handel brengen ervan of hun ingebruikneming te verbieden danwel te beperken.

   De Lid-Staat brengt de Commissie onmiddellijk van deze maatregel op de hoogte, geeft de redenen aan voor zijn beslissing en in het bijzonder, indien de niet-overeenstemming met deze richtlijn het gevolg is

   a) van het niet nakomen van in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,

   b) van een slechte toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover die worden gesteld te zijn toegepast,

   c) van een leemte in de genoemde normen zelf.

   Deze maatregelen zijn van toepassing tot het in werking treden van de in bedoelde handeling.

Historical Archives of the European Commission

2. De in uitvoering van lid 1 genomen maatregelen worden met een handeling van de Commissie bevestigd en uitgebreid, desgevallend gewijzigd, tot het geheel van de Gemeenschap danwel opgeheven.

Evenwel, als de maatregelen genomen in uitvoering van lid 1 door het bestaan van lacunes in de in artikel 5 bedoelde normen, worden gemotiveerd, is de procedure van artikel 6, lid 2, van toepassing.

3. Wanneer een niet-conform hulpmiddel van het EG-merkteken is voorzien, treft de bevoegde Lid- Staat tegen degene die het merkteken heeft aangebracht de nodige maatregelen en brengt hij de Commissie en de andere Lid-Staten daarvan op de hoogte.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten op de hoogte worden gehouden van het verloop en de resultaten van deze procedure.

Artikel 9

Classificatie

1. De hulpmiddelen worden onderverdeeld in klasse I, klasse IIa, klasse IIb en klasse III. De classificatie gebeurt overeenkomstig de beslissingsregels voor de classificatie van bijlage 9.

Historical Archives of the European Commission

2. Bij twijfel omtrent de classificatie als gevolg van de toepassing van de in bijlage 9 vermelde regels, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de bevoegde instanties vragen om een beslissing te nemen. Bij een geschil als gevolg van de toepassing van de eerder vermelde regels tussen de fabrikant en de betrokken in artikel 16 bepaalde aangemelde instantie, wendt deze laatste zich tot de bevoegde instanties die dan een beslissing nemen.

3. De beslissingsregels voor de classificatie van bijlage 9, kunnen overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2, worden aangepast naar gelang van de vooruitgang van de techniek en van de informatie die beschikbaar wordt op grond van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem.

Artikel 10

Informatie over incidenten die zich voordoen na het in de handel brengen

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de gegevens waarvan ze overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn kennis hebben gekregen en die betrekking hebben op hiernagenoemde incidenten in verband met een hulpmiddel van de klasse IIa, IIb of III, op een gecentraliseerde manier worden geïnventariseerd en geëvalueerd :

Historical Archives of the European Commission

a) elke wijziging van eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsook elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een zware achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan veroorzaken of heeft veroorzaakt;

b) elke reden van technische of medische aard in verband met een hulpmiddel die de oorzaak is geweest van het systematisch uit de handel nemen van hulpmiddelen die tot hetzelfde type behoren.

2. Wanneer een Lid-Staat aan de artsen of aan de medische instellingen de verplichting oplegt om in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde instanties te brengen, treft de Lid-Staat de noodzakelijke maatregelen opdat de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ook van het incident op de hoogte wordt gebracht.

3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant, tot een evaluatie is overgegaan, brengen de Lid-Staten, zonder afbreuk te doen aan artikel 8, de Commissie en de andere Lid-Staten onmiddellijk op de hoogte van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen werden genomen of zijn gepland.

4. De Commissie stelt de maatregelen vast die voor het functioneren van het in de leden 1, 2 en 3 bedoelde informatiesysteem en voor de presentatie van de informatie nodig zijn.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 11

Conformiteitsbeoordeling

1. Voor alle hulpmiddelen van de klasse III met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd , moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, naar eigen keuze

a) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem), als bedoeld in bijlage 2;

b) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op het EG-typeonderzoek, overeenkomstig bijlage 3 in samenhang :

i) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

ii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5.

2. Voor alle hulpmiddelen van de klasse IIa met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming zoals aangegeven in bijlage 7, in samenhang, naar eigen keuze :

a) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

Historical Archives of the European Commission

b) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5,

of

c) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktkwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 6.

In plaats van deze procedures toe te passen, kan de fabrikant ook de in lid 3, onder a), bedoelde procedure volgen.

3. Voor alle hulpmiddelen van de klasse IIb met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om het EG-merkteken aan te brengen, naar eigen keuze :

a) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem), als bedoeld in bijlage 2; in dat geval is punt 4 van bijlage 2 niet van toepassing;

b) ofwel de procedure volgen die betrekking heeft op het EG-typeonderzoek zoals aangegeven in bijlage 3 in samenhang

i) met de procedure die betrekking heeft op de EG-keuring, als bedoeld in bijlage 4,

of

Historical Archives of the European Commission

ii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 5,

of

iii) met de procedure die betrekking heeft op de EG-verklaring van overeenstemming (produktkwaliteitsborging), als bedoeld in bijlage 6.

4. Voor alle hulpmiddelen van klasse I met uitzondering van die naar maat en die welke bestemd zijn voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant de procedure van bijlage 7 volgen en, vóór het in de handel brengen, de vereiste EG-verklaring van overeenstemming opstellen.

5. Voor de hulpmiddelen naar maat moet de fabrikant de procedure van bijlage 8 volgen en, vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel, moet hij de in deze bijlage bedoelde verklaring opstellen.

6. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of de aangemelde instantie rekening met de eventueel reeds beschikbare resultaten op grond van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die al eerder overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.

7. De fabrikant kan zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde belasten met het instellen van de in de bijlagen 3, 4, 7 en 8 bedoelde procedures.

Historical Archives of the European Commission

8. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure een tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie naar eigen keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld .

9. De beslissingen die worden genomen door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen 2 en 3 zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen op verzoek worden verlengd met perioden van vijf jaar.

10. De dossiers en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 5 bedoelde procedures worden opgesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar deze procedures zich voltrekken of in een taal die is aanvaard door de aangemelde instantie.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 12

Assemblage- en sterilisatieactiviteiten

1. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen met het EG-merkteken assembleert overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikant bepaalde gebruikslimieten wat hun compatibiliteit met andere hulpmiddelen betreft, met als bedoeling deze in de handel te brengen in de vorm van een systeem, een samenstel of een hulpinstrument voor operatiedoeleinden, moet een verklaring opstellen waarmee hij verklaart

a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen die het systeem, het samenstel of het hulpinstrument voor operatiedoeleinden uitmaken, heeft gecontroleerd, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant, en dat deze assemblage tot stand kwam door die instructies te volgen;

b) dat de verpakking van het systeem, van het samenstel of het hulpinstrument voor operatiedoeleinden, voor zover van toepassing, plaats heeft gevonden volgens de aanwijzingen van de fabrikant of de beperkingen die relevant zijn voor de verschillende hulpmiddelen;

c) dat de onder a en b genoemde activiteiten onderworpen zijn aan de gepaste methodes van beheersing en controle.

Een dergelijk systeem, samenstel of hulpinstrument voor operatiedoeleinden behoeft geen extra EG-merkteken te dragen. Het moet vergezeld zijn van informatie als bedoeld in bijlage 1, punt 13, waarin, voor zover dat nodig is, de instructies worden herhaald die worden gegeven door de fabrikanten van de hulpmiddelen die een onderdeel uitmaken van de assemblage.

2. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het kader van een in lid 1 bedoelde activiteit hulpmiddelen voorzien van het EG-merkteken steriliseert, moet, naar eigen keuze, een van de in bijlage 4 of 5 bedoelde procedures volgen. De toepassing van deze bijlagen en de tussenkomst van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure voor het verkrijgen van de steriliteit. De betreffende persoon moet een verklaring opstellen, met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant werd uitgevoerd.

Historical Archives of the European Commission

3. Dit artikel is niet van toepassing indien een van de desbetreffende hulpmiddelen niet van het EG-merkteken is voorzien of indien het EG-merkteken voor een van de hulpmiddelen voor een ander doel werd aangebracht.

Artikel 13

Beslissingen over de classificatie, afwijkingsclausule

1. Wanneer een Lid-Staat van mening is dat

a) de toepassing van de beslissingsregels van bijlage 9 een beslissing inzake de classificatie van een hulpmiddel of van een groep van bepaalde hulpmiddelen vereist,

of

b) een hulpmiddel of een groep van bepaalde hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van bijlage 9 in een andere klasse moet worden geclassificeerd,

of

c) de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen, in afwijking van artikel 11, door de exclusieve toepassing van een van de in artikel 11 bedoelde procedures moet worden vastgesteld,

Historical Archives of the European Commission

dient deze Lid-Staat bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de noodzakelijke maatregelen te treffen. Deze maatregelen worden, voor zover dat van toepassing is, vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, lid 2.

2. De Commissie brengt de Lid-Staten van de genomen maatregelen op de hoogte en publiceert in voorkomend geval de relevante elementen van deze maatregelen in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 14

Registratie van de personen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk zijn

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 11, leden 4 en 5, bedoelde procedures moet bij de bevoegde autoriteiten van de Lid- Staat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsook de klasse van de desbetreffende hulpmiddelen melden.

2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam in lid 1 bedoelde hulpmiddelen, in de handel brengt, geen maatschappelijke zetel in een Lid-Staat heeft, moet hij de in de Gemeenschap gevestigde persoon, respectievelijk personen, aanwijzen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, respectievelijk zijn. Deze personen moeten bij de bevoegde instanties van de Lid-Staat melden in welke Lid-Staat zij hun maatschappelijke zetel hebben, alsook het adres van de maatschappelijke zetel en de klasse van de betrokken hulpmiddelen.

Historical Archives of the European Commission

3. De Lid-Staten brengen desgevraagd de andere Lid-Staten en de Commissie op de hoogte van de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens.

Artikel 15

Klinisch onderzoek

1. Voor de hulpmiddelen van klasse I, IIa en IIb die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, de in bijlage 8 bedoelde procedure en houdt hij de betrokken verklaring ter beschikking van de bevoegde instanties.

2. Voor de hulpmiddelen van de klasse III, en voor de implanteerbare hulpmiddelen van de klasse IIa of IIb die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, volgt de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, de procedure van artikel 8, en legt hij, ten minste 45 dagen voor het begin van het onderzoek de in deze bijlage bedoelde verklaring over aan de bevoegde instanties van de Lid-Staat waar het onderzoek zal worden uitgevoerd.

De fabrikant kan met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na een termijn van vijfenveertig dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem in die periode een andersluidende beslissing hebben meegedeeld, die op overwegingen van volksgezondheid of openbare orde is gebaseerd.

Historical Archives of the European Commission

3. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage 10. De bepalingen van bijlage 10 worden aangepast overeenkomstig de procedure van artikel 7, lid 2.

4. De Lid-Staten treffen, indien nodig, de gepaste maatregelen om de volksgezondheid en openbare orde te waarborgen.

5. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt het in bijlage 10, punt 2.3.7 bedoelde rapport, ter beschikking van de bevoegde instanties.

6. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd door middel van hulpmiddelen die overeenkomstig artikel 11 het EG-merkteken mogen dragen, tenzij deze onderzoeken een andere bestemming van de hulpmiddelen tot doel hebben dan die welke worden beoogd door de betrokken conformiteits-beoordelingsprocedure. De relevante voorschriften van bijlage 10 blijven van toepassing.

Artikel 16

Aangemelde instanties

1. De Lid-Staten delen de andere Lid-Staten en de Commissie mee welke instanties zij hebben aangewezen om de opdrachten met betrekking tot de in de artikelen 11 en 18 bedoelde procedures uit te voeren, alsook de specifieke taken waarvoor de instanties werden aangewezen. In deze richtlijn worden die instanties "aangemelde instanties" genoemd.

Historical Archives of the European Commission

De Commissie kent aan deze instanties een identificatienummer toe en deelt dat aan hen en aan de Lid-Staten mee. Zij publiceert in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen een lijst van aangemelde instanties met het hun toegekende identificatienummer alsook de taken waarvoor zij werden aangemeld. De Commissie houdt deze lijst voortdurend bij.

2. De Lid-Staten passen de in bijlage 11 vermelde minimumcriteria toe voor het aanwijzen van de instanties. De instanties die voldoen aan de criteria die in de relevante geharmoniseerde normen zijn vastgelegd, worden geacht ook aan de relevante minimumcriteria te voldoen.

3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, moet die aanmelding intrekken indien hij vaststelt dat de instantie niet meer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij brengt de andere Lid-Staten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, stellen in onderlinge overeenstemming de termijnen vast voor de voltooiing van de beoordelings- en keuringswerkzaamheden, als bedoeld in de bijlagen 2 tot en met 6.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 17

EG-merkteken

1. Alle hulpmiddelen, met uitzondering van die naar maat en die welke voor klinisch onderzoek zijn bestemd, die worden geacht aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen te voldoen, moeten bij het in de handel brengen van een EG-merkteken van overeenstemming worden voorzien.

2. Het EG-merkteken van overeenstemming, zoals dat is afgebeeld in bijlage 12, moet op een zichtbare, leesbare en onuitwisbare wijze worden aangebracht op het hulpmiddel, voor zover dat uitvoerbaar en toepasselijk is, en/of op de commerciële verpakking alsook op de gebruiksaanwijzing.

   Het EG-merkteken moet vergezeld zijn van het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen 2, 4, 5 en 6 bedoelde procedures alsook van de laatste twee cijfers van het jaartal waarin het merkteken is aangebracht.

3. Indien de bestemming van een hulpmiddel in belangrijke mate wordt gewijzigd, mag het EG- merkteken slechts worden aangebracht wanneer de fabrikant of eventueel zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de overeenkomstig artikel 11 van toepassing zijnde procedures heeft gevolgd.

4. Het is verboden eigen merktekens aan te brengen die tot verwarring met het EG-merkteken van overeenstemming kunnen leiden.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 18

Verplichtingen van de aangemelde instantie
bij onrechtmatig aangebrachte merktekens

Wanneer wordt vastgesteld dat het EG-merkteken onrechtmatig werd aangebracht, treft de aangemelde instantie die de conformiteits-beoordeling heeft uitgevoerd, de nodige maatregelen en brengt zij de bevoegde Lid-Staat daarvan onmiddellijk op de hoogte. Deze laatste stelt de overige Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis.

Artikel 19

Besluiten van weigering of van beperking

1. Elk krachtens deze richtlijn genomen besluit

a) dat leidt tot het weigeren of het beperken van het in de handel brengen of ingebruikneming van een hulpmiddel of het voeren van klinisch onderzoek,

of

b) dat het uit de handel nemen van hulpmiddelen oplegt,

is nauwkeurig met redenen omkleed. Het besluit wordt zo spoedig mogelijk aan de belanghebbende meegedeeld, met vermelding van de krachtens de in de betrokken Lid- Staat geldende wetgeving openstaande rechtsmiddelen en van de termijnen binnen welke die rechtsmiddelen moeten worden aangewend.

2. Wanneer het besluit het uit de handel nemen van de hulpmiddelen oplegt, moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de te nemen maatregel.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 20

Vertrouwelijkheid

De Lid-Staten zien erop toe, zonder afbreuk te doen aan de bestaande nationale voorschriften en praktijken inzake medisch geheim, dat alle betrokken partijen bij de toepassing van deze richtlijn alle informatie die ze voor de uitoefening van hun taak hebben gekregen, vertrouwelijk behandelen. Dit laat onverlet de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen.

Artikel 21

Richtsnoeren

De Commissie neemt de nodige richtsnoeren aan voor de uniforme toepassing van deze richtlijn, met name met betrekking tot

Historical Archives of the European Commission

a) de werkingssfeer van deze richtlijn

b) de classificatie van de hulpmiddelen en

c) de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De Commissie publiceert deze richtsnoeren in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 22

Intrekking en wijziging van richtlijnen

1. Richtlijn 76/764/EEG wordt ingetrokken met ingang van 1 juli 1994.

2. In de titel en in artikel 1 van Richtlijn 84/539/EEG worden de woorden "de menselijke geneeskunde of" geschrapt.

3. Het volgende lid wordt toegevoegd aan artikel 1 van Richtlijn 90/385/EEG :

"6. De volgende bepalingen van Richtlijn .../.../EEG(*) van de Raad [betreffende medische hulpmiddelen] zijn ook van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen : artikel 1, lid 2, onder g) en i); artikel 11, leden 6, 8 en 9; artikel 13, lid 1, onder c), in samenhang met artikel 7; artikel 17, lid 3; artikel 19, lid 2; artikel 21, eerste alinea, onder a) en c)."

Historical Archives of the European Commission

(*)

Artikel 23

Uitvoering, overgangsbepalingen

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Ze stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

   Het in artikel 7, bedoelde permanent comité kan onmiddellijk na de kennisgeving van deze richtlijn in functie treden. De Lid-Staten kunnen de in artikel 16 bedoelde maatregelen nemen binnen zes maanden na de kennisgeving van deze richtlijn.

   Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

   De Lid-Staten passen deze bepalingen toe vanaf 1 juli 1994.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Historical Archives of the European Commission

3. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de aangemelde instanties, die krachtens artikel 11, leden 1 tot en met 4, zijn belast met het beoordelen van de conformiteit van medische hulpmiddelen die voor de uitvoering van deze richtlijn al in de handel zijn gebracht, rekening houden met de beschikbare resultaten van proeven en keuringen die zijn uitgevoerd krachtens de voorheen bestaande nationale wetgeving ten aanzien van deze hulpmiddelen, alsook met alle andere relevante informatie over de eigenschappen en prestaties van deze hulpmiddelen.

4. Voor de hulpmiddelen die krachtens deze richtlijn zijn onderworpen aan een van de in de bijlagen 2 tot en met 6 bedoelde procedures, staan de Lid-Staten voor het tijdvak tot en met 30 juni 1997 het in de handel brengen en de ingebruikneming toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 30 juni 1994 op hun grondgebied van kracht zijn. Voor de andere hulpmiddelen die vóór 30 juni 1994 wettelijk in de handel worden gebracht, staan de Lid-Staten de ingebruikneming toe voor het tijdvak tot en met 30 juni 1995.

   Voor de hulpmiddelen die aan een EEG-modelgoedkeuring volgens Richtlijn 76/764/EEG zijn onderworpen, staan de Lid-Staten het in de handel brengen en de ingebruikneming toe voor het tijdvak tot en met 30 juni 2004.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 24

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad

Bijlage 1

ESSENTIELE EISEN

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, gebruikers of, in voorkomend geval, derden wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld. De risico's die aan de hulpmiddelen zijn verbonden moeten zijn beperkt tot een aanvaardbaar niveau dat verenigbaar is met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

3. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies moeten kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.

4. De in de punten 1 en 3 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.

5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad enz.).

6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegekend.

Historical Archives of the European Commission

II. Eisen betreffende het ontwerp en de constructie

7. Chemische en fysische eigenschappen

7.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de eigenschappen en prestaties, genoemd in punt I "Algemene Eisen" gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar :

- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
- de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel;

7.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor al wie bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken is, evenals voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op het beoogde gebruik van het produkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling;

7.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze in alle veiligheid kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens hun normaal gebruik of routinebehandelingen;

7.4 Wanneer in een hulpmiddel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG.

7.5 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor de gezondheid dat gevormd wordt door de stoffen die vrijkomen bij het gebruik van het hulpmiddel, tot een minimum wordt beperkt.

Archival Copy of the European Commission

8. Infectie en bacteriële besmetting

8.1 De hulpmiddelen en hun fabricageprocédés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt tot een minimum wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke behandeling mogelijk te maken en, voor zover dat van toepassing is, de besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.

8.2 Wanneer een hulpmiddel dierlijk of menselijk weefsel bevat, dient het verhoogd infectiegevaar tot een minimum te worden beperkt door het kiezen van het gepaste weefsel evenals door het toepassen van inactiverings- en conserveringsprocedures en door het verrichten van de gepaste proefnemingen.

8.3 Steriele hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.4 Indien het etiket van een hulpmiddel aangeeft dat dit steriel is, moet de sterilisatie hebben plaatsgevonden met behulp van een geschikte en erkende methode.

8.5 De verpakkingen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen dat ze het produkt met de vereiste reinheid bewaren en, indien het produkt gesteriliseerd moet worden voor het gebruik, dat ze het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum beperken.

8.6 De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken een onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten, die nu eens in een steriele verpakking en dan weer in een niet-steriele verpakking zitten.

9. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

9.1 Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of de gebruiksaanwijzing voorkomen.

Archief Commissie - Archive of the European Commission

9.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum herleid :

- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van hun afmetingen;

- de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorziene milieuomstandigheden, met name die welke verbonden zijn met magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;

- de gevaren van wederzijdse interferenties in verband met de gelijktijdige aanwezigheid van een ander hulpmiddel, wanneer dit normaliter vereist is voor bepaalde onderzoeken of gegeven behandelingen;

- de gevaren die kunnen ontstaan wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn en die met name kunnen worden veroorzaakt door :

- veroudering van de gebruikte materialen;
- vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen;

9.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die blootgesteld worden aan of in aanraking komen met stoffen die ontvlambaar zijn of de verbranding op gang kunnen brengen.

10. Hulpmiddelen met een meetfunctie

10.1 Hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze constant de vereiste nauwkeurigheid bieden binnen de aangewezen grenzen zoals die door de fabrikant worden gespecificeerd, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

10.2 Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

10.3 De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad[1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG[2].

Archives of the European Commission

(1) PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40.
(2) PB L 357 van 7.12.1989, blz. 28.

11. Bescherming tegen straling

11.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de uitgezonden straling geen gevaarlijk niveau bereikt. Indien de uitzending van straling op een gevaarlijk niveau noodzakelijk is om een specifiek medisch doel te bereiken en dit specifieke doel van overwegend belang kan worden geacht ten opzichte van de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden gecontroleerd.

11.2 De hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat :

a) de kwantiteit en de kwaliteit van de uitgezonden straling kan worden ingesteld en gecontroleerd;

b) de beroepsmatige blootstelling van de gebruiker en elke onnodige blootstelling van de patiënt tot een minimum worden beperkt.

11.3 De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden moet nauwkeurige informatie bevatten over de eigenschappen van de hulpmiddelen, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker en de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen alsmede over de risico's die aan de installatie zijn verbonden..

11.4 De hulpmiddelen die straling uitzenden moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de onnodige blootstelling van patiënt en gebruiker tot een minimum beperken.

11.5 Indien de hulpmiddelen die straling uitzenden instrumenten, apparaten of installaties zijn, moeten zij zijn uitgerust met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

12. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

12.1 De hulpmiddelen verbonden met een computer moeten zodanig zijn ontworpen dat het gevaar als gevolg van mogelijke fouten in de programmatuur tot een minimum wordt beperkt.

12.2 De hulpmiddelen waarvoor de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.

12.3 De hulpmiddelen waarvoor de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

Historical Archive of the European Commission

12.4 De hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

12.5 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de buurt bevinden.

12.6 Bescherming tegen elektrisch gevaar

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor elektrische schokken bij normaal gebruik en bij het minste defect in de mate van het mogelijke wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.

12.7 Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

12.7.1 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.

12.7.2 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbaarheid van middelen om trillingen te verminderen, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

12.7.3 De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

Historical Archive of European Commission

12.7.4 Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische, pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker gehanteerd moeten worden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

12.7.5 De bereikbare delen van de hulpmiddelen en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

12.8 Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt

12.8.1 De hulpmiddelen die dienen om energie of een stof aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van patiënt en gebruiker te waarborgen.

12.8.2 Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met een vergrendelmechanisme en/of een alarm om te verhinderen en/of te signaleren dat het debiet niet meer correct is, wanneer dat gevaar kan opleveren.

12.9 De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.

13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1 Elk hulpmiddel moet vergezeld zijn van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik, rekening houdend met de opleiding en de kennis van de gebruiker, en dient de identificatie van de fabrikant te bevatten. Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, in de mate dat dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de eenheidsverpakking of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking. Indien etikettering per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

Historische archives of the European Commission

Alle hulpmiddelen moeten in hun verpakking vergezeld zijn van een gebruiksaanwijzing.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet noodzakelijk voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

13.2 De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen gegeven te worden. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming met de geharmoniseerde normen zijn. Indien er op dit gebied nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3 De etikettering moet de volgende informatie bevatten :

a) de naam of de handelsnaam en het adres van de fabrikant;

b) een indicatie waardoor de gebruiker het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking kan identificeren;

c) de vermelding "STERIEL", indien van toepassing;

d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer, indien van toepassing;

e) de vermelding van de uiterste datum voor het veilig gebruik, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;

f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;

g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding "hulpmiddel naar maat";

h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";

i) de vereiste voorwaarden voor opslag en/of onderhoud, indien van toepassing;

j) elke verdere specifieke gebruiksaanwijzing, voor zover van toepassing;

k) elke waarschuwing en/of voorzorg die genomen moet worden, voor zover van toepassing.

Historical Archives of the European Commission

13.4 Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk kan zijn waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

13.5 De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat praktisch uitvoerbaar is en indien van toepassing per partij, zodanig identificeerbaar zijn dat het mogelijk is elke vereiste maatregel te nemen indien blijkt dat er een mogelijk gevaar verbonden is aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten.

13.6 De gebruiksaanwijzing moet, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten :

a) voor de hulpmiddelen van de klasse IIb en III, het jaar waarin toestemming tot het gebruik van het EG-merkteken is verleend;

b) de gegevens vermeld onder punt 13.3, met uitzondering van deze vermeld onder de punten d) en e);

c) de prestaties vermeld onder punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;

d) de eigenschappen die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in het geval een hulpmiddel tezamen geïnstalleerd of verbonden moet worden met andere medische hulpmiddelen of apparatuur om voor het beoogde doel te functioneren;

e) alle inlichtingen die het mogelijk maken na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en in alle veiligheid kan functioneren alsmede de inlichtingen aangaande de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten die moeten worden verricht om permanent het goed functioneren en de veiligheid van de hulpmiddelen te waarborgen;

f) informatie over werkwijzen die gevolgd moeten worden om, in voorkomend geval, bepaalde gevaren te vermijden die verbonden zijn aan de implantatie van de hulpmiddelen;

g) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij onderzoek of bepaalde behandelingen;

Historical Archives of the European Commission

h) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigd wordt en, in voorkomend geval, de gepaste methode om het opnieuw te steriliseren;

i) informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, het opnieuw steriliseren, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat een hulpmiddel opnieuw gebruikt mag worden;

j) informatie over het feit of het hulpmiddel een bijkomende behandeling of bewerking moet ondergaan vooraleer het wordt gebruikt (bij voorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);

k) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

De gebruiksaanwijzing moet bovendien, in voorkomend geval, inlichtingen bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt raad kan geven over bijwerkingen en de te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze inlichtingen hebben met name betrekking op :

l) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;

m) de te treffen voorzorgen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan externe elektrische invloeden, magnetische velden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen enz.;

n) passende informatie betreffende geneesmiddelen die met het hulpmiddel toegediend moeten worden;

o) de te nemen voorzorgen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat specifiek verband houdt met het wegnemen of uitschakelen van het hulpmiddel.

Historical archive of the European Commission

Bijlage 2

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(VOLLEDIG KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM)

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe zoals vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

   De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant zelf bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die de taken verricht, die in deze bijlage worden genoemd.

3. Kwaliteitssysteem

3.1 De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in ter beoordeling van zijn kwaliteitssysteem.

   Het verzoek bevat :

   - naam en adres van de fabrikant;
   - alle nuttige gegevens over de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
   - een schriftelijke verklaring, die vermeldt dat een verzoek betreffende dezelfde produkten niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
   - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
   - de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
   - de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
   - de verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, nadat hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten :

Official Publications of the European Communities

i) elke aantasting van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe geleid heeft dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

3.2 Door de toepassing van het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontroles, voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn. Alle elementen, eisen en voorschriften die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem in aanmerking worden genomen, moeten op systematische en geordende wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate omschrijving van :

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name van :
- de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten te bereiken, inclusief de beheersing van tekortkomingen;

c) de procedures om het ontwerpen van produkten te beheersen en te controleren, in het bijzonder :
- een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de overwogen varianten;
- ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

Historical Archive of European Law

- de controle- en keuringstechnieken betreffende het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van het produkt worden toegepast;
- het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel verbonden moet worden om zodanig te kunnen functioneren dat het beoogde doel wordt bereikt, de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de essentiële eisen werd vastgesteld met een representatief aan te sluiten hulpmiddel dat de eigenschappen heeft die door de fabrikant zijn opgegeven;
- de aanduiding of het hulpmiddel al dan niet een stof genoemd in bijlage 1, punt 7.4, als integrerend bestanddeel heeft waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens in verband met verrichte proeven dienaangaande;
- de klinische gegevens, genoemd in bijlage 10;
- het etiketteringsontwerp en, in voorkomend geval, de gebruiksaanwijzing.

d) de technieken van controle en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :
   - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden toegepast;
   - produkt-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage.

e) passend onderzoek en passende proeven voor, tijdens en na de produktie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De kalibratie van de beproevingsapparatuur moet zodanig worden uitgevoerd dat de naspeurbaarheid afdoende is.

3.3 De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de beoordeling belaste team zit tenminste één lid dat al een beoordeling in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De beoordelingsprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in gerechtvaardigde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om daar de fabricageprocessen te controleren.

Historical Archive of the European Commission

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4 De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede welke belangrijke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2 en zij deelt het besluit mede aan de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede beoordeling vervat.

4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt

4.1 Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van een produkt dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde klasse.

4.2 In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten bedoeld in punt 3.2 c) aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het produkt aan de eisen van de richtlijn voldoet.

4.3 De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het produkt voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt ze de aanvrager een certificaat van EG-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de vereiste gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

4.4 De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van EG-ontwerponderzoek.

Archief Archive © European Commission

5. Toezicht

5.1 De bedoeling van het toezicht is ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2 De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming om alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;

5.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4 De aangemelde instantie kan bovendien onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen. Ter gelegenheid van dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie proeven (laten) verrichten om het goed functioneren van het systeem na te gaan indien dat nodig is. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek, en als er een proef heeft plaatsgevonden, een verslag van de proef.

6. Administratieve voorschriften

6.1 De fabrikant houdt gedurende een periode van minstens vijf jaren vanaf de laatste datum waarop het produkt vervaardigd werd ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de verklaring van overeenstemming;
- de documentatie bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
- de aanpassingen bedoeld in punt 3.4;
- de documentatie bedoeld in punt 4.2;
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 en 5.4.

Historical Archives of the European Commission

6.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties de relevante informatie mee betreffende de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klasse IIa en IIb

Deze bijlage kan, in overeenstemming met artikel 11, leden 2 en 3, toegepast worden op de produkten van de klasse IIa en IIb, met de volgende afwijkingen :

7.1 Voor de produkten van de klasse IIa neemt, in afwijking van punt 3.1, laatste streepje, de fabrikant de verplichting op zich om de bevoegde instanties, zodra hij daarvan kennis heeft, op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde incidenten, en om daartoe een intern systeem uit te werken en bij te houden.

7.2 Voor de produkten van klasse IIa en IIb is punt 4 niet van toepassing.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 3

EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde produktie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

   De aanvraag bevat :

   - de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
   - de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde produktie representatief is, hierna "type" genoemd, met de eisen van de richtlijn.
     De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen indien dit nodig is;
   - een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde "type" bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt. De documentatie dient met name de volgende elementen te bevatten :

   - een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten;
   - ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden - met name ten aanzien van sterilisatie -, componentenschema's, onderdelen, circuits enz.;
   - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
   - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;

Historical Archives of the European Commission

- de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoeken en technische proeven enz.;
- de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage 1, punt 7.4, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het hulpmiddel kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- de in bijlage 10 bedoelde klinische gegevens;
- de ontwerp-etikettering en, in voorkomend geval, de gebruiksaanwijzing.

4. De aangemelde instantie :

4.1 onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en bezigt welke elementen zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen en voor welke elementen het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel moet worden verbonden om voor de beoogde bestemming te kunnen functioneren, moet de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de essentiële eisen gecontroleerd worden aan de hand van een representatief aangekoppeld hulpmiddel dat de eigenschappen moet hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;

4.3 verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4 komt met de aanvrager overeen waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek. De verklaring bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De significante delen van de documentatie worden aan de verklaring gehecht en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde produkt.

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op de eerste verklaring van EG- typeonderzoek.

7. Administratieve voorschriften

7.1 Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken verklaringen van EG- typeonderzoek en aanvullingen.

7.2 De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG- typeonderzoek en/of aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap garandeert en verklaart dat zijn produkten die onderworpen werden aan de voorschriften van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn.

2. De fabrikant treft alle nodige maatregelen waardoor het fabricagesysteem garandeert dat de produkten met het type overeenstemmen dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de eisen van de richtlijn die erop van toepassing is. Voordat hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van de fabricageprocédés, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en dat de produkten, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Hij brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een stelsel van toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde instanties onmiddellijk nadat hij ervan kennis heeft gekregen, op de hoogte te stellen van de volgende incidenten :

   i) elke wijziging van de eigenschappen en/of de prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
   ii) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe heeft geleid dat de fabrikant hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft moeten nemen.

4. De aangemelde instantie voert de nodige keuringen en proeven uit om na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn ofwel door elk produkt te keuren en te beproeven, zoals vermeld in punt 5, ofwel door keuring en controle van de produkten op een statistische basis, zoals vermeld in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

Historical Archive of the European Commission

5. Keuring door het controleren en beproeven van elk produkt

5.1 Alle produkten worden individueel gecontroleerd en de passende proeven, als bepaald in de in artikel 5 bedoelde norm(en) die van toepassing is(zijn), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

5.2 De aangemelde instantie brengt zijn identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd produkt en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

6. Statistische keuring

6.1 De fabrikant biedt de vervaardigde produkten in homogene partijen aan.

6.2 Uit elke partij wordt willekeurig een monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven verricht om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

6.3 De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5%, met een percentage van niet-overeenstemming van 3% tot 7%. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specificaties van de betrokken produktklassen.

6.4 Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk produkt aan, of laat het aanbrengen en stelt een schriftelijk certificaat van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster waarvan is geconstateerd dat ze niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag, onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

Historical Archive of the European Commission

7. Administratieve voorschriften

De fabrikant, of zijn gemachtigde, houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaren vanaf de laatste produktiedatum van het produkt, ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de verklaring van overeenkomst;
- de documentatie, bedoeld in punt 2;
- de verklaringen, bedoeld in de punten 5.2 en 6.4.

8. Toepassing op de hulpmiddelen van de klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, van toepassing zijn op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijkingen :

8.1 In afwijking van de punten 1 en 2, verklaart en waarborgt de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 worden vervaardigd en dat ze voldoen aan de eisen van deze richtlijn die erop van toepassing zijn.

8.2 In afwijking van de punten 1, 2, 5 en 6, dienen de controles uitgevoerd door de aangemelde instantie om na te gaan of de produkten van de klasse IIa in overeenstemming zijn met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7.

8.3 In afwijking van punt 3 gaat de fabrikant of zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap de verbintenis aan om de bevoegde autoriteiten op de hoogte te brengen van de bovengenoemde incidenten zodra hij daarvan in kennis is gesteld, en om daarvoor een intern systeem op te zetten en bij te houden.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 5

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(PRODUKTIEKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3 en is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.

2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

   De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze richtlijn bedoelde taken verricht.

3. Kwaliteitssysteem

3.1 De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

   Het verzoek bevat :

   - de naam en het adres van de fabrikant;
   - alle nuttige gegevens over de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
   - een schriftelijke verklaring met de vermelding dat er geen verzoek voor dezelfde produkten bij een andere aangemelde instantie werd ingediend;
   - de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
   - de verbintenis dat alle uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
   - de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
   - in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot de goedgekeurde types alsmede een afschrift van de verklaring van EG-typeonderzoek;

Archives of the European Commission

- de verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten onmiddellijk nadat hij er kennis van heeft gekregen, van de volgende incidenten op de hoogte te brengen :

  i) elke wijziging van de eigenschappen en/of van de prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
  ii) elke technische of medische reden in verband met een hulpmiddel die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2 Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in overeenstemming zijn met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek.

Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem werden toegepast, moeten op systematische en ordelijke wijze worden gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een goede beschrijving van :

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name van :

- de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen bij de fabricage van de produkten;

- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten te bereiken, inclusief de beheersing van tekortkomingen;

c) de technieken voor kwaliteitsbeheersing en -borging in het fabricagestadium, en met name :

- procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, voor de inkoop en ten aanzien van relevante documentatie worden toegepast;

Historical archive of the European Commission

- produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;

d) passend onderzoek en passende proeven voor, tijdens en na de produktie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de kalibratie van de beproevingsapparatuur moet zodanig worden uitgevoerd dat de naspeurbaarheid afdoende is.

3.3 De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de beoordeling belaste team zit ten minste één lid dat reeds een beoordeling in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in gerechtvaardigde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om daar de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4 De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mee welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

Na ontvangst van bovengenoemde informatie wordt het besluit aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle alsmede een gemotiveerde beoordeling.

4. Toezicht

4.1 Het toezicht heeft ten doel te garanderen dat de fabrikant correct de verplichtingen nakomt die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien.

4.2 De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming om alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

Historical Archives of the European Commission

- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;

4.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4 Voorts kan de aangemelde instantie onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen. Ter gelegenheid van dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven uitvoeren of laten uitvoeren om na te gaan of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De instantie geeft een verslag van het bezoek aan de fabrikant en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

5. Administratieve voorschriften

5.1 De fabrikant houdt gedurende een termijn van ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de laatste produktiedatum, ter beschikking van de nationale autoriteiten :

- de verklaring van overeenstemming;
- de documentatie, bedoeld in punt 3.1, vierde streepje;
- de aanpassingen, bedoeld in punt 3.4;
- de documentatie, bedoeld in punt 3.1, zevende streepje;
- de besluiten en rapporten van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 4.3 en 4.4.

5.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties alle inlichtingen mee over de verleende, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

Historical Archives of the European Commission

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze richtlijn kan, in overeenstemming met artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van de klasse IIa, met de volgende afwijkingen :

6.1 In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2 waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van de klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 en dat zij voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

6.2 In afwijking van punt 3.1, laatste streepje, gaat de fabrikant de verbintenis aan om zodra hij ervan op de hoogte is, de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van de bovengenoemde incidenten en om daartoe een intern systeem op te zetten en bij te houden.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 6

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

(PRODUKTKWALITEITSBORGING)

1. De fabrikant past het goedgekeurde kwaliteitssysteem toe voor de eindcontrole van het produkt en de proeven, zoals bepaald in punt 3, en is onderworpen aan het toezicht bedoeld in punt 4.

2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedure-onderdeel waarbij de fabrikant die de verplichtingen van punt 1 naleeft, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten overeenstemmen met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van de richtlijn.

   De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring betreft een welbepaald aantal geïdentificeerde exemplaren van vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.

3. Kwaliteitssysteem

3.1 De fabrikant dient een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssystemen in bij een aangemelde instantie.

   De aanvraag bevat :

   - de naam en het adres van de fabrikant;
   - alle passende informatie betreffende de produkten of de klasse van produkten waarop de procedure betrekking heeft;
   - een schriftelijke verklaring waarbij gepreciseerd wordt dat bij andere aangemelde instanties geen aanvraag in verband met dezelfde produkten werd ingediend;
   - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
   - een verbintenis om de verplichtingen na te leven die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem;
   - een verbintenis om het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat te onderhouden zodat het doeltreffend blijft functioneren;
   - in voorkomend geval, de technische documentatie in verband met de goedgekeurde types en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek,

Historical archives of the European Commission

- de verbintenis van de fabrikant om de bevoegde instanties in te lichten over de volgende incidenten zodra hij daarvan kennis heeft :

  i) elke wijziging van de eigenschappen en/of prestaties, alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing van een hulpmiddel, die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker tot gevolg kan hebben of heeft gehad;
  ii) elke reden van technische of medische aard in verband met een hulpmiddel die de fabrikant ertoe aangezet heeft hulpmiddelen van hetzelfde type systematisch uit de handel te nemen.

3.2 In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk produkt onderzocht en worden de passende proeven, als bepaald in de toepasselijke norm of normen bedoeld in artikel 5, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd om de overeenstemming ervan met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van de richtlijn te controleren. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant zijn toegepast, moeten worden vermeld in een documentatie die systematisch wordt bijgehouden en geordend in de vorm van maatregelen, procedures en schriftelijke instructies. Deze documentatie betreffende het kwaliteitssysteem staat een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -dossiers toe.

Deze documentatie omvat in het bijzonder een precieze beschrijving van :

- de kwaliteitsdoelstellingen van de organisatie, de verantwoordelijkheden van het kaderpersoneel en hun bevoegdheden met betrekking tot de produktkwaliteit;
- de controles en proeven die na de vervaardiging zullen worden uitgevoerd; de kalibratie van de beproevingsapparatuur moet aantonen dat de naspeurbaarheid afdoende is;
- de middelen om de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem te controleren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals de verslagen over de inspecties, de proeven, de ijkingen, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

3.3 De aangemelde instantie voert een audit van het kwaliteitssysteem uit om te bepalen of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Deze instantie gaat uit van de overeenstemming met deze eisen voor de kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde normen toegepast worden.

Historical Archives of the European Union

Het beoordelingsteam bestaat uit ten minste één deskundige die reeds beoordelingservaring heeft op het gebied van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, wanneer dit gerechtvaardigd is, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant meegedeeld. Dit besluit omvat de conclusies van de controle en een gemotiveerde beoordeling.

3.4 De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem goedgekeurd heeft in over elk plan om het kwaliteitssysteem in belangrijke mate aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en onderzoekt of het gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

Het besluit wordt aan de fabrikant meegedeeld na ontvangst van bovengenoemde informatie. Dit besluit omvat de conclusies van de controle en een gemotiveerde beoordeling.

4. Toezicht

4.1 Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct naleeft.

4.2 De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en geeft haar alle passende informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie;
- de dossiers betreffende het kwaliteitssysteem, zoals de verslagen over de inspectie, de proeven, de ijking, de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3 De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

Historical Archives of the European Commission

4.4 Daarenboven kan de aangemelde instantie onverwachte inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij dergelijke bezoeken kan de aangemelde instantie proeven uitvoeren of laten uitvoeren om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert en de produktie voldoet aan de desbetreffende eisen van de richtlijn. Daartoe controleert de aangemelde instantie een geschikt monster dat ze ter plaatse neemt en worden de passende proeven, zoals bepaald in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm of normen, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd. Indien een of meerdere exemplaren van de gecontroleerde produkten niet conform zijn, treft de aangemelde instantie de passende maatregelen.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en van de proeven, indien deze werden verricht.

5. Administratieve bepalingen

5.1 De fabrikant houdt de volgende gegevens gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van de vervaardiging van het laatste produkt, ter beschikking van de nationale instanties :

- de verklaring van overeenstemming,
- de documentatie bedoeld in punt 3.1, zevende streepje,
- de aanpassingen bedoeld in punt 3.4,
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 3.4, laatste alinea, 4.3 en 4.4.

5.2 De aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties de ter zake relevante inlichtingen betreffende de verleende, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen mee.

6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

6.1 In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, waarborgt en verklaart de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa worden vervaardigd overeenkomstig de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage 7 en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 7

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de steriele produkten en de produkten met een meetfunctie, aan deze van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn. De fabrikant mag het EG-merkteken op elk produkt aanbrengen overeenkomstig artikel 17. Hij stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant stelt de hieronder in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van vervaardiging van het laatste produkt, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale instanties.

   Indien noch de fabrikant, noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd zijn, berust deze verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden bij de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap.

3. De technische documentatie moet de beoordeling van de overeenstemming van het produkt met de eisen van de richtlijn mogelijk maken. Deze documentatie omvat met name :

   - een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande variaties;
   - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
   - de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
   - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
   - voor steriele produkten, een beschrijving van de gebruikte methodes;

- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles enz. Wanneer een hulpmiddel op één of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig de aan het hulpmiddel toegewezen bestemming, moet de overeenstemming van het eerste hulpmiddel met de desbetreffende essentiële eisen worden vastgesteld met ten minste één van de aan te sluiten hulpmiddelen dat dezelfde kenmerken heeft als aangegeven door de fabrikant;
- de proefverslagen en, in voorkomend geval, de klinische gegevens.

4. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn opdat het fabricageprocédé de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de technische documentatie bedoeld in punt 3, en met de op deze produkten toepasselijke eisen van de richtlijn, zou waarborgen.

5. Voor de produkten die in steriele staat in de handel worden gebracht, en de produkten met een meetfunctie moet de fabrikant, behalve de bepalingen van de onderhavige bijlage, ook een van de procedures bedoeld in bijlagen 4, 5 of 6 volgen. De toepassing van bovengenoemde bijlagen, alsmede de tussenkomst van de aangemelde instantie beperken zich uitsluitend :

- wat de steriele produkten betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriele toestand;
- wat de produkten met een meetfunctie betreft, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de produkten met de metrologische eisen.

Punt 6.1 van deze bijlage is van toepassing.

6. <u>Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa</u>

Deze bijlage kan overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking :

6.1 Wanneer deze bijlage van toepassing is samen met de procedure bedoeld in bijlage 4, 5 of 6, vormen de verklaring van overeenstemming, voorgeschreven in punt 1 van deze bijlage, en deze bedoeld in de genoemde bijlagen, één enkele verklaring. Voor zover deze verklaring gebaseerd is op onderhavige bijlage, waarborgt en verklaart de fabrikant dat het ontwerp van de produkten voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 8

VERKLARING BETREFFENDE DE HULPMIDDELEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK

1. De fabrikant of zijn gemachtigde in de Gemeenschap stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens :

2.1 voor hulpmiddelen naar maat :

- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor een bepaalde patiënt, die met naam wordt genoemd;
- de naam van de arts of van de bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van het betrokken ziekenhuis;
- de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
- de bevestiging dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage 1 genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2 voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in bijlage 10 :

- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- het onderzoeksprogramma dat onder meer doelstelling, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen bevat;
- het advies, uitgebracht door het ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies betrokken werden;
- de naam van de arts of de bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
- de plaats, het begin en de duur van het onderzoek;

Historical Archives of the European Commission

- de bevestiging dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden :

3.1 voor wat de hulpmiddelen naar maat betreft : de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

3.2 Voor wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, omvat de documentatie bovendien :

- een algemene beschrijving van het produkt;
- tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name op het gebied van de sterilisatie, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde produkten met de in de eerste alinea van dit punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan de beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

Historical Archive of the European Commission

Bijlage 9

VOOR DE CLASSIFICATIE GEHANTEERDE BESLISSINGSCRITERIA

I. BESLISSINGSREGELS VOOR DE CLASSIFICATIE

1. Niet-invasieve hulpmiddelen

1.1 Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen vallen in klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

1.2 Regel 2

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een eventueel infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, vallen in klasse IIa :

- indien ze verbonden zijn met een actief medisch hulpmiddel van de klasse IIa of hoger;
- indien ze worden gebruikt voor het opslaan van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of -weefsel.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse I.

1.3 Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht, vallen in klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen, van warmte of van oplossingen. In dat geval behoren ze tot klasse IIa.

1.4 Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid, vallen in klasse I indien ze bestemd zijn om gebruikt te worden als mechanische barrière, als kompres, voor de absorptie van exsudaten of voor de vochtdoorlatende eigenschappen.

Historical Archives of the European Commission

Ze vallen in klasse IIb indien ze in hoofdzaak bestemd zijn om gebruikt te worden bij brandwonden van de derde graad of bij andere verwondingen aan de huid die even ernstig zijn.

In alle andere gevallen behoren ze tot klasse IIa.

2. Invasieve hulpmiddelen

2.1 Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen die niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en die niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden,

- vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;

- vallen in klasse IIa, indien ze bestemd zijn om slechts korte tijd te worden gebruikt, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte, tot aan de farynx, in de neusgaten of in het voorste oorkanaal tot aan het trommelvlies. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;

- vallen in klasse IIa indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen die niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van de klasse IIa of hoger, vallen in klasse IIa.

2.2 Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor langdurig gebruik vallen in klasse IIa, behalve indien :

- ze bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;

- het chirurgische instrumenten zijn die kunnen worden hergebruikt. In dat geval behoren ze tot klasse I.

Historical Archives of the European Commission

2.3 Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik vallen in klasse IIa, behalve indien ze bestemd zijn :

- om een gebrek van het hart of van de centrale bloedsomloop te diagnostiseren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren ze tot klasse III.

2.4 Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik, vallen in klasse IIb, behalve indien ze bestemd zijn om :

- in de tanden geplaatst te worden. In dat geval behoren ze tot klasse IIa;
- gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren ze tot klasse III;
- een chemische wijziging in het lichaam te ondergaan, een biologische werking uit te voeren, om volledig of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden, om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren ze tot klasse III, behalve indien ze bestemd zijn om in de tanden te worden geplaatst.

3. Actieve hulpmiddelen

3.1 Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of om stoffen toe te dienen, af te nemen of uit te wisselen, vallen in klasse IIa, behalve indien ze bestemd zijn om :

- energie aan het menselijk lichaam toe te dienen op een bepaald niveau of in een bepaalde vorm die gevaar kan inhouden, rekening houdend met het lichaamsdeel dat betrokken is bij de energieabsorptie en/of met de densiteit van dergelijke energie;

Historical archives of the European Commission

- geneesmiddelen, lichaamsvochten of andere stoffen toe te dienen of uit te wisselen op een wijze die gevaar kan inhouden, rekening houdend met de aard van de toegediende stoffen en met het betrokken lichaamsdeel of indien die uitwisseling of overbrenging zodanig plaatsvindt dat de patiënt er geen controle over heeft.

In deze laatste gevallen vallen de hulpmiddelen in klasse IIb. Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestatie van de actieve therapeutische hulpmiddelen van de klasse IIb te beheersen of te controleren of die bestemd zijn om een rechtstreekse invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, vallen in klasse IIb.

3.2 Regel 10

Alle actieve hulpmiddelen die voor een diagnose bestemd zijn, vallen in klasse IIa :

- indien ze bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die als functie hebben het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;

- indien ze voornamelijk bestemd zijn om een directe diagnose mogelijk te maken van de vitale fysiologische functies in een situatie waarin de patiënt in onmiddellijk levensgevaar verkeert.

3.3 Regel 11

Alle andere actieve hulpmiddelen vallen in klasse I.

4. Bijzondere regels

4.1 Regel 12

Alle hulpmiddelen die als integrerend bestanddeel een geneesmiddel bevatten dat, indien apart gebruikt, beschouwd kan worden als geneesmiddel volgens de definitie in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en waarvan de werking in combinatie met de hulpmiddelen kan uitmonden in de biologische beschikbaarheid ervan, vallen in klasse III.

4.2 Regel 13

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor geboortenbeperking of om de overdracht van virusziekten door seksueel contact te vermijden, vallen in klasse IIb.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINITIES EN TOEPASSINGSREGELS

1. DEFINITIES IN VERBAND MET DE BESLISSINGSREGELS

1.1 Duur

Tijdelijk	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking gedurende ten minste 60 minuten gebruikt te worden.
Kortstondig	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking tot ten hoogste 30 dagen gebruikt te worden.
Langdurig	bestemd om gewoonlijk zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen gebruikt te worden.

1.2 Invasieve eigenschappen van een hulpmiddel

Invasief hulpmiddel	hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen.
Lichaamsopening	natuurlijke opening in het lichaam, met inbegrip van het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.
Invasief hulpmiddel van chirurgische aard	hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak heen als gevolg van een chirurgische ingreep.

1.3 Herbruikbaar chirurgisch instrument

Instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een ander medisch hulpmiddel, gebruikt te worden bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, samentrekken, hechten en dat bij verscheidene ingrepen kan worden gebruikt.

Historical Archives of the European Commission

1.4 Actief medisch hulpmiddel

medisch hulpmiddel, verbonden of uitgerust met een elektrische energiebron of met een energiebron die andere energie gebruikt dan deze die door het lichaam of de zwaartekracht wordt opgewekt en waarvan de beoogde werking verkregen wordt door het omzetten van die energie. Een medisch hulpmiddel, bestemd om zonder belangrijke aanpassingen, zorg te dragen voor de transmissie van energie, stoffen of parameters tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, wordt niet beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.

1.5 Actief therapeutisch hulpmiddel

actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt en dat bestemd is om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen of te vervangen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.

1.6 Actief hulpmiddel voor diagnose

actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de controle of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziektetoestanden of van aangeboren misvormingen.

Historical Archives of the European Commission

1.7 Centrale bloedsomloop	de volgende bloedvaten : arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
1.8 Centraal zenuwstelsel	hersenen en ruggemerg.

2. TOEPASSING VAN DE REGELS

2.1 De toepassing van de classificatieregels wordt geregeld door de bestemming van de hulpmiddelen.

2.2 Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met een ander hulpmiddel, zijn de classificatieregels op elk hulpmiddel afzonderlijk van toepassing.

2.3 Indien een hulpmiddel bestemd is om niet uitsluitend of in hoofdzaak in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het beschouwd worden volgens zijn gevaarlijkste gebruik.

2.4 Indien twee regels relevant zijn voor hetzelfde hulpmiddel, rekening houdend met de prestaties die het door de fabrikant worden toegeschreven, is de regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 10

KLINISCHE EVALUATIE

1. Algemene bepalingen

1.1 Het bewijs van het naleven van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in punt 1 van bijlage 1, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen moeten voor alle implanteerbare hulpmiddelen en de hulpmiddelen van de klasse III gebaseerd zijn op klinische gegevens en, indien gerechtvaardigd, ook voor de andere hulpmiddelen. De geschiktheid van de klinische gegevens wordt, eventueel rekening houdend met de geharmoniseerde normen, gebaseerd op :

1.1.1 ofwel een verzameling van de thans beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de technieken voor dit gebruik alsmede, eventueel, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling;

1.1.2 ofwel de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, met inbegrip van het onderzoek verricht overeenkomstig punt 2.

1.2 Alle gegevens moeten vertrouwelijk blijven overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.

2. Klinisch onderzoek

2.1 Doel

Het doel van het klinisch onderzoek is :

- aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage 1, punt 3, worden vermeld
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties.

Historical Archives of the European Commission

2.2 Ethische overwegingen

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die laatst gewijzigd werd door de 41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hongkong plaatsvond. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de menselijke persoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publikatie van de resultaten.

2.3 Methoden

2.3.1 Klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd. Dit onderzoek moet voldoende waarnemingen bevatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2 De toegepaste onderzoeksprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.

2.3.3 Het klinisch onderzoek moet verricht worden in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.

2.3.4 Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.

2.3.5 Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend.

2.3.6 Het onderzoek moet in een passende omgeving worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een bevoegde arts of van een andere persoon die ter zake kundig en bevoegd is, gespecialiseerd in het bestudeerde ziektebeeld.

Historical Archives of the European Commission

De verantwoordelijke arts of de bevoegde persoon moet toegang hebben tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.

2.3.7 Het schriftelijk verslag, door de verantwoordelijke arts of door de bevoegde persoon ondertekend, moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 11

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIE

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de keuring en beoordeling belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

   Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van de richtlijn en inzonderheid van deze bijlage, door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale instanties.

3. De instantie moet alle taken die in een van de bijlagen 2 tot 6 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.

Archief Europese Commissie

4. Het personeel dat met de keuringen is belast, moet :

   - een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;

   - voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen hebben;

   - de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een werknemer mag niet afhangen van het aantal keuringen die hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.

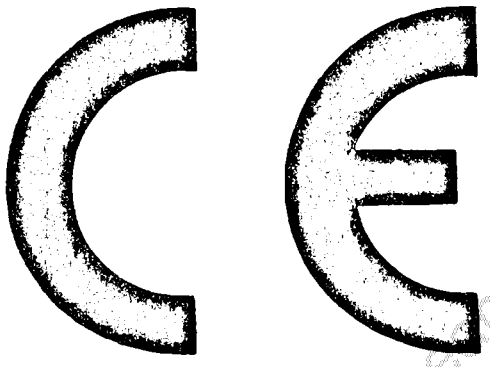
6. De instantie dient een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.

7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

Historical Archives of the European Commission

Bijlage 12

EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. **Intitulé de l'action**

   Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. **Lignes budgétaires concernées**

   article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles
   article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. **Base légale**

   Article 100A du Traité CEE

4. **Description de l'action**

   4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

   En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

   - établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
   - mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archive of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le finantement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archive of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archive of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

---

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

   Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

   - secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

   - tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

   - zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1513

COM(91) 287 def.

DOCUMENTEN

NL 06

Historical Archives of the European Commission

Catalogusnummer : CB-CO-91-356-NL-C

ISBN 92-77-74966-0

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

COM(91) 287 final - SYN 353
Brussels, 23 August 1991

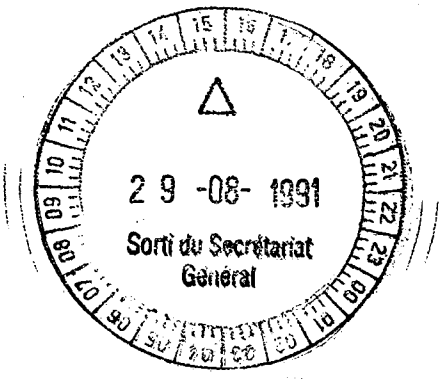
Proposal for a

COUNCIL DIRECTIVE

concerning medical devices

(presented by the Commission)

Historical Archives of the European Commission



EXPLANATORY MEMORANDUM

I. GENERAL FRAMEWORK

This proposal for a directive has been prepared in the context of the White Paper on completing the internal market, the work programme of which provides for harmonization of the laws relating to electro-medical equipment.

In this context, the Council adopted a first directive relating to active implantable medical devices (Directive 90/385/EEC) on 20 June 1990. With the adoption of this directive, a preponderant part of the field of medical devices will be covered by harmonized laws. However, medical devices intended for *in vitro* diagnosis are not included in the scope of this proposal. These products will be dealt with, in view of their particular nature, in a specific directive.

Before starting on the preparation of its proposal, the Commission examined the regulations relating to the medical devices sector. The results of this examination confirmed that there are considerable differences between the Member States as regards both the technical design and production requirements and the administrative procedures for the examination, testing, inspection and authorization for marketing, and the putting into service and after-sales surveillance of medical devices.

The current legislative situation in the Member States is characterized by a marked lack of uniformity if the various national laws are compared with regard to their scope and the kind of risks covered. A large number of specific laws cover certain groups of products such as electro-medical equipment, disposable products, equipment for the disabled, sterile products, and even specific products. In several Member States, a range of medical devices (in particular in the field of sterile and disposable products) are covered, in the absence of specific laws, by the regulations on medicinal products. The fact that medical equipment, which as a general rule acts physically, is sometimes treated the same as medicinal products, which act pharmacologically, has led in several cases to technical barriers.

Archive of the European Commission

With the regard to the means of control used to ensure the safety and health protection of patients and users, two different approaches were found in the Community. A large number of the Member States apply systems based on the inspection of products before they are placed on the market by means of type-examinations or approval systems, while others ask companies to apply good manufacturing practices. Where the devices are subject to the rules on medicinal products, both product certification and authorization procedures for companies apply.

The information obtained pursuant to Directive 83/189/EEC laying down an information procedure in the field of technical regulations confirms the lack of uniformity in the legislative approach taken with regard to medical devices. Between 1988 and 1990, some 25 sets of draft national regulations, most of them relating to specific products, were notified to the Commission.

Lastly, it should be said that some of the Member States are aware of the unsatisfactory situation and have indicated their desire to establish an overall legal framework for the medical devices field.

In view of the differences in approach, which by their nature are incompatible with a single Community market in medical devices, it is essential to set up a Community system of laws based on Article 100a of the EEC Treaty to abolish and prevent technical barriers to trade.

The aim of this directive, therefore, is to ensure the safety and health protection of patients and users by means of a uniform sectoral approach and to create an appropriate, suitable framework for the technological development of the products concerned.

The medical devices sector is a large market: world consumption of these products in 1990 has been put at ECU 54.1 billion, including ECU 23.1 billion in the USA a(1 ECU = 1.2 US$) and ECU 15.0 billion in the Community (source: Health Industry Manufacturers Association (HIMA)). The Community share of world production has been calculated to be ECU 16.1 billion (USA: 25.7 - Japan: 8.0). Between 1986 and 1989, the annual average growth in consumption was 9.5% (USA: 9.9% - Japan: 8.6%). The number of jobs in this branch of industry within the Community totalled over 200 000 in 1990.

Historical Archives of the European Commission

In view of the rapid speed of innovation in this sector, Community legislation will provide an appropriate framework which will help to maintain and to promote this favourable development.

The proposal for a directive has been designed and structured, as regards technical requirements, in the light of the Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standardization The legislators already applied the principles set out in the abovementioned Resolution with the adoption of Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 relating to active implantable medical devices. This proposal therefore includes what has been achieved with that Directive and transposes it to the medical devices which it covers.

The implementation of the concept of reference to standards will be facilitated by the fact that some of the harmonized European standards, in particular those of a horizontal nature, will already be available from the application of the Directive relating to active implantable medical devices. Furthermore, important work on the establishment of a sectoral system of harmonized standards has already been started by CEN/CENELEC.

The part of the directive relating to procedures for the assessment of conformity is based on the modular approach set out in Council Decision 90/683/EEC of 13 December 1990

The approach followed with regard to the assessment of conformity enables a distinction to be made with regard to verifications carried out by a third party according to the nature of the potential risk inherent in medical devices. For this reason and in view of the diversity of products concerned, the devices covered by the directive have been divided into four classes for the purpose of assessment procedures.

The intervention of the certification bodies (notified bodies) has been graded. For devices in Class I, conformity is established as a general rule under the responsibility of the manufacturer alone. Class IIa devices require, in view of the risks more closely associated with manufacture, the intervention of a notified body with regard to the manufacture stage. For devices in Classes IIb and III, on the other hand, verification by a notified body is necessary with regard to design and the manufacturing stage. Furthermore, Class III devices which are critical devices should, as a general rule, undergo a clinical evaluation under the responsibility of the manufacturer. The conformity of their design must be explicitly certified by a notified body before they are placed on the market.

Historical Archives of the European Commission

(1) OJ No C 136, 4.6.1985, p. 1.
(2) OJ No L 189, 20.7.1990, p. 17.
(3) OJ No L 380, 31.12.1990, p. 13.

II. CONTENTS OF THE PROPOSAL

1. Article 1 - Scope

Several definitions, in particular those of a "medical device", a "custom-made device" and a "device intended for clinical investigation" have been taken from the Directive relating to active implantable medical devices. Since the scope of this proposal is broader than that of the abovementioned Directive, a few slight amendments have therefore been made.

The term "medical device" means products the function of which is solely or principally medical. A series of products whose function is not essentially medical are therefore excluded from the scope, even if these products may be used to prevent disease or alleviate a handicap, e.g. cosmetic products, multiple-use data-processing equipment.

The medical function of a medical device may be fulfilled either by means of a product used on its own or as the result of the combination of several products, e.g. disposable tubings combined with an infusion pump.

The criterion for the distinction between a medical device and a medicinal product is the principal action produced. A product which achieves its principal action by pharmacological, immunological or metabolic means is not considered to be a medical device. However, a medical device may include a medicinal substance as an integral part in order to increase its effectiveness, e.g. a heparin-coated catheter.

Where the action produced by the presence of the medicinal substance is secondary to the principal action of the device, the conformity assessment procedure for authorizing the placing of the product concerned on the market is covered by this proposal for a directive. As far as safety aspects concerning the presence of the substance are concerned, the verifications required are carried out, where appropriate, by analogy to the methods contained in Directive 75/318/EEC.

Historical archive - for European integration

On the other hand, where a device is intended to administer a medicinal product and therefore constitutes a container for that product, e.g. a pre-filled syringe, the aspects relating to the safety of the device are covered by this proposal, while the placing of the medicinal product on the market is subject to the Community legislation relating to medicinal products (see Article 1, para. 3).

The key legal definitions include definitions of "placing on the market" and the "manufacturer". The "placing on the market" means the physical transfer of a medical device from the manufacturer or a person authorized by him to the distributor or user. Placing on the market must not be confused with the right, under the directive, to market medical devices in the European Community. The definition of the manufacturer is useful in order to be able to determine the natural or legal persons subject in particular to the conformity assessment procedures (Article 10).

The scope of this proposal includes medical devices which emit ionizing radiation. It therefore specifies the requirements relating to the design and manufacture of the equipment concerned and the conformity assessment procedures. The directive does not, however, affect the authorization required under Directive 80/836/Euratom for the putting into service and use of such equipment.

2. Articles 2 and 3

These are conventional Articles based on the new approach relating to placing on the market, putting into service and essential requirements.

3. Article 4 - Free movement, devices intended for special purposes

In addition to the conventional clause concerning free movement, this Article refers to devices intended for special purposes, i.e. devices intended for clinical investigation and custom-made devices.

Devices intended for clinical investigation are made available to medical practitioners when total compliance with the essential requirements still has to be established so that the device can undergo an assessment of conformity procedure. The carrying out of clinical investigations specifically makes it possible to confirm conformity with the relevant essential requirements. Such devices therefore do not bear the CE mark.

Historical Archives of the Council of the European Union

Custom-made devices are made in accordance with the prescription of a medical specialist or any other authorized person giving the specific design characteristics of the device concerned. Compliance with the requirements of the directive is therefore established under the joint responsibility of the manufacturer and the person issuing the prescription and this is why such devices do not have to bear the CE mark.

4. Article 5 - Reference to standards

The reference to harmonized standards clause is based on the Council Resolution of 7 May 1985.

By means of the reference to certain monographs of the European Pharmacopoeia in paragraph 2, the Community is discharging the obligations incumbent on the Member States pursuant to the Convention of 22 July 1964 on the preparation of a European Pharmacopoeia.

In the field of the medical devices covered by this proposal, the European Pharmacopoeia has prepared several monographs relating in particular to sutures and the interaction between certain materials used for devices and medicinal products. Subject to Article 5, paragraph 2, these monographs will have the same status, under this proposal, as harmonized standards. The application of the monographs will therefore remain voluntary.

The Commission has proposed to the CEN and the European Pharmacopoeia the conclusion of a memorandum of understanding to determine the respective fields of activity and to establish collaboration in areas of common interest.

5. Articles 6 and 7 - Committees

Regardless of the conventional role of the Committee set up under Directive 83/189/EEC (cf. Article 5(3)), the field of activity of the Advisory Committee set up under Directive 90/385/EEC has been extended to the sector covered by the proposal. Any matter relating to the implementation and practical application of the Directive may be brought before this Committee.

Historical Archive of the European Commission

With regard to the classification of medical devices into four classes of products (see Articles 8 and 12), regulatory measures have to be laid down at Community level for the products concerned. In view of the nature of these measures and the consequences as regards the level of intervention of third parties, the measures should be adopted in accordance with the "Regulatory Committee" procedure (variant IIIa of Council Decision 87/373/EEC of 13 July 1987 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission).

6. Article 8 - Safeguard clause

This Article is based on the Council Resolution of 7 May 1985 concerning the new approach.

7. Articles 9 and 13 - Classification

Medical devices are divided into four product classes in order to be able to decide on the appropriate level of intervention by the notified bodies. The classification rules set out in Annex 9 enable manufacturers to classify their products according to the relevant class. Where there is doubt, manufacturers may contact the competent authorities which, for their part, may, if necessary, initiate the Community decision-making process.

Decisions may have to be taken with regard to the classification of medical devices in particular where:

- the classification rules and the Commission guidelines do not enable a straightforward classification to be made;

- the experience obtained with specific families of products justifies a reclassification by way of derogation from the classification rules;

- the classification rules need to be adjusted in the light of technical development and/or experience with given devices.

Historical Archives of the European Commission

8. Article 10 - Information on incidents occurring following placing of devices on the market

This Article sets up a Community warning system regarding incidents occurring with devices already placed on the market. This system will enable the Member States to take appropriate measures early on where an incident suggests that, because of a design or manufacturing fault, a device may seriously damage the health of patients or users.

The obligations on manufacturers to notify certain incidents are set out in Annex 2, point 3.1, Annex 4, point 3, Annex 5, point 3.1, and Annex 6, point 3.1. Each Member State must set up a central unit to record and evaluate the reports obtained. Where measures have to be taken by the national authorities, the Member State concerned must inform the other Member States and the Commission.

9. Article 11, Annexes 2 to 7 - Conformity assessment procedures

Suitable conformity assessment procedures have been selected from among those adopted in Council Decision 90/683/EEC of 13 December 1990 and supplemented according to sectoral requirements. The minor additions made refer in particular to the documentation required, the safety of combined devices, sterilization procedures and clinical data. The following procedures apply to the four classes of devices:

- Class I — the manufacturer alone is responsible for the assessment of conformity (module A of Council Decision 90/683/EEC)

- Class IIa — the manufacturer himself is responsible for assessing the product design. The intervention of a notified body is required at the production stage (module A combined with either modules D, E or F). Furthermore, the manufacturer may opt for full quality assurance (module H), although the procedure specified in that module is more restrictive than those mentioned above.

Historical Archives of the European Commission

- Class IIb the design and manufacture of the product must be referred to a notified body. The manufacturer may follow either the full quality assurance procedure (module H) or submit a prototype for type-examination (module B). In the case of the latter, the manufacturer must also apply one of the procedures referred to in modules D, E or F.

- Class III the procedures are broadly the same as those set out for Class IIb. However, if full quality assurance is applied (module H) the file relating to the product design must be examined. Furthermore, regardless of the procedure followed the design file must as a general rule include an assessment of conformity based on clinical data (see Annex 10, point 1.1).

The manufacturers' choice of several procedures will make it possible to select the most appropriate procedure taking account in particular of the pre-existing regulatory system and the nature and size of the company.

10. Article 12 - Assembly and sterilization

This Article refers to assembly and sterilization activities carried out commercially. It applies to devices already bearing the CE mark. The person who carries out the activities concerned is not considered to be the manufacturer as legally defined where the activities are carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

If, however, assembly and sterilization go beyond the limits laid down by the manufacturer of the devices, they are specific manufacturing activities which are then subject to the procedures set out in Article 10.

The procedures referred to in Article 11 apply regardless of the classification of the device.

Historical Archives of the European Commission

11. Article 14 - Registration of persons responsible for placing devices on the market

This Article applies to devices which are not subject to inspection by a notified body before being placed on the market. These are the Class I devices and custom-made devices. For these devices, the manufacturer or person(s) responsible for placing them on the market must inform the competent authorities of the address of their registered place of business and the category of devices concerned. This notification enables the Member States to have better control of the devices in question which are marketed in their territory and, if necessary, to take appropriate measures.

12. Article 15 - Clinical investigation

Clinical investigations may be necessary in order to confirm that a device fully complies with the essential requirements. The competent authorities of each Member State in which the investigations are carried out must be able to intervene, if necessary, to protect the health of patients and public order. Article 14, paragraph 2, lays down a tacit approval procedure for implantable and other devices in Class III.

The right of intervention of the competent authorities is centred on considerations of public health and public order. For this reason, intervention by the authorities does not include a preliminary evaluation of other aspects which are the subject of the conformity assessment procedures. The role of an ethics committee in this context is to evaluate the acceptability of the plan of investigations from the viewpoint of patient health and ethical considerations.

The competent authorities are not bound by the opinion expressed by an ethics committee. However, such an opinion may make it easier for them to examine the file.

13. Articles 16 to 19 - Notified bodies, EC mark

These are Articles typical of the new approach directives.

Historical Archive of the European Commission

14. Article 20 - Confidentiality

The observance of confidentiality is essential for the protection of specific data and because of the economic impact of the procedures for the parties concerned.

15. Article 21 - Guidelines

The documents referred to in the guidelines are based on the practice followed with regard to medicinal products as set out in Directive 89/341/EEC. The guidelines may provide useful information for the application of the directive, although they do not themselves have any legal force. They will cover aspects that are not dealt with in harmonized standards.

16. Article 22 - Repeal and amendment of Directives

Directive 76/764/EEC covers mercury-in-glass thermometers. It is an optional Directive. The products and features concerned are covered by the scope of this directive.

The amendment of Directive 84/539/EEC restricts its scope to electro-medical equipment used in veterinary medicine. Equipment used in human medicine is covered by this proposal.

The purpose of amending Directive 90/385/EEC is to add to that Directive the general provisions in this proposal so as to apply them to all medical devices. The existing provisions of Directive 90/385/EEC are not affected. The amendments will therefore not have any effect on the transposition of the abovementioned Directive.

17. Article 23 - Implementation, transitional provisions

Article 23, paragraph 4, provides for the optional application of the directive up to June 1997 to medical devices which must undergo certification by a third party. This period is necessary in order to avoid the additional certification workload which would arise with a shorter transitional period. To avoid the unnecessary repetition of tests and verifications, Article 23, paragraph 3, states that the notified bodies must take account of the results of tests and verifications already carried out under pre-existing national regulations.

Historical Archives of the European Commission

18. Annex 1 - Essential requirements

This Annex is largely based on Directive 90/385/EEC.

19. Annex 8 - Procedures for devices for special purposes

The procedures and statements referred to in this Annex apply to custom-made devices and devices intended for clinical investigations. They are based on the solution adopted in the Council Directive relating to active implantable medical devices.

20. Annex 9 - Classification rules

This Annex lays down the rules for the classification of medical devices for the application of the conformity assessment procedures. The concept of classification is essentially based on the vulnerability of the human body following the use of a medical device. It also takes account of the consequences of functional defects in medical devices. The basic criteria for the classification rules are as follows:

- contact or interaction of a device with the human body;
- contact with injured skin;
- the invasive nature of a device with regard to the orifices of the human body or of a surgical device;
- implantation of a device in the body;
- contact with vital organs (heart, central nervous system);
- the delivery of energy or substances into or onto the body.

On the above basis, devices which do not enter into contact or interact with the body are generally classified in Class I.

Devices which are invasive or implantable or which interact with the body are largely (apart from certain particular aspects) in Class IIa or IIb.

Historical Archives of the European Commission

A small number of devices concerning in particular the functions of vital organs are in Class III. Devices which are activated by an energy source and which in principle should be in Class III are already covered by the Directive relating to active implantable medical devices. The provisions of that Directive correspond to those laid down for Class III devices.

21. Annex 10 - Clinical evaluation

Annex 10 has been adopted from the Directive relating to active implantable medical devices. It specifies the subject of the clinical data and the procedures to be followed for obtaining the data. Clinical evaluation is carried out under the manufacturer's responsibility. It may be a feature required in the technical documentation referred to in the conformity assessment procedures. The harmonized provisions contained in this Annex will avoid repetition of the same clinical investigations in more than one Member State.

22. Annexes 11 and 12 - Minimum criteria for the notified bodies, EC mark

These are Annexes typical of the new approach directives.

Historical Archives of the European Commission

Proposal for a

COUNCIL DIRECTIVE

concerning medical devices

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,

Having regard to the proposal from the Commission(1),

In cooperation with the European Parliament(2),

Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee(3),

Whereas measures should be adopted for the progressive establishment of the internal market; whereas the internal market is an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is ensured;

Whereas the content and scope of the laws, regulations and administrative provisions in force in the Member States with regard to the safety, health protection and performance characteristics of medical devices are different; whereas the certification and inspection procedures for such devices differ from one Member State to another; whereas such disparities constitute barriers to trade within the Community;

Whereas the national provisions for the safety and health protection of patients, users and, where appropriate, other persons, with regard to the use of medical devices should be harmonized in order to guarantee the free movement of such devices within the internal market;

Historical Archives of the European Commission

(1) OJ No C
(2) OJ No C
(3) OJ No C

Whereas the harmonized provisions must be distinguished from the measures adopted by the Member States to manage the funding of public health and sickness insurance schemes relating directly or indirectly to such devices; whereas, therefore, these provisions do not affect the ability of the Member States to implement the abovementioned measures provided Community law is complied with;

Whereas medical devices should provide patients, users and third parties with a high level of protection and attain the performance levels attributed to them by the manufacturer; whereas, therefore, the maintenance or improvement of the level of protection attained in the Member States is one of the essential objectives of this Directive;

Whereas certain medical devices are intended to administer medicinal products within the meaning of Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products(4), as last amended by Directive 89/381/EEC(5); whereas, in such cases the placing of the medicinal product on the market is governed by Directive 65/65/EEC; whereas a distinction must be drawn between the abovementioned devices and medical devices incorporating, *inter alia*, substances which, if used separately, may be considered to be a medicinal substance within the meaning of Directive 65/65/EEC; whereas, in such cases, if the substances are incorporated in the medical devices to help them operate, the placing of the devices on the market is governed by this Directive; whereas, in this context, in the event of the bioavailability of such substances, the safety, quality and usefulness of the substances must be verified by analogy with the appropriate methods specified in Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products(6), as last amended by Directive 89/341/EEC(7),

Historical Archives of the European Commission

(4) OJ No L 22, 9.2.1965, p. 369/65.
(5) OJ No L 181, 28.6.1989, p. 44.
(6) OJ No L 147, 9.6.1975, p. 1.
(7) OJ No L 142, 25.5.1989, p. 11.

Whereas, in accordance with the principles set out in the Council Resolution of 7 May 1985 concerning a new approach to technical harmonization and standardization[8], rules regarding the design and manufacture of medical devices must be confined to the provisions required to meet the essential requirements; whereas, because they are essential, such requirements should replace the corresponding national provisions; whereas the essential requirements should be applied with discrimination to take account of the technological level existing at the time of design and of technical and economic considerations;

Whereas Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices[9] is the first case of application of the new approach to the field of medical devices; whereas in the interest of uniform Community rules applicable to all medical devices, this Directive is based largely on the provisions of Directive 90/385/EEC; whereas, for the same reasons, Directive 90/385/EEC must be amended to insert the general provisions laid down in this Directive;

Whereas the electromagnetic compatibility aspects form an integral part of the safety of medical devices; whereas this Directive should contain specific rules on this subject with regard to Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagmetic compatibility[10], as amended by Directive 91/263/EEC[11]

Whereas this Directive should include requirements regarding the design and manufacture of devices emitting ionizing radiation; whereas this Directive does not affect the authorization required by Council Directive 80/836/Euratom of 15 July 1980 amending the Directives laying down the basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation[12], as amended by Directive 84/467/Euratom[13], nor application of Council Directive 84/446/Euratom of 3 September 1984 laying down basic measures for

Historical Archives of the European Commission

(8) OJ No C 136, 4.6.1985, p. 1.
(9) OJ No L 189, 20.7.1990, p. 17.
(10) OJ No L 139, 23.5.1989, p. 19.
(11) OJ No L 128, 23.5.1991, p. 1.
(12) OJ No L 246, 17.9.1980, p. 1.
(13) OJ No L 265, 5.10.1984, p. 4.

the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment[14]; whereas Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work[15] and the specific directives on the same subject should continue to apply;

Whereas this Directive does not affect Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products[16], as last amended by Directive 91/184/EEC[17]; whereas the assessment whether a product is subject to the abovementioned Directive or to this Directive must take account, in particular, of the intended purpose of the product in question and of the place of application;

Whereas, in order to demonstrate conformity with these essential requirements and to enable conformity to be verified, it is desirable to have harmonized European standards to protect against the risks associated with the design, manufacture and packaging of medical devices; whereas such harmonized European standards are drawn up by private-law bodies and should retain their status as non-mandatory texts; whereas, to this end, the European Committee for Standardization (CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) are recognized as the competent bodies for the adoption of harmonized standards in accordance with the general guidelines on cooperation between the Commission and these two bodies signed on 13 November 1984;

Whereas, for the purpose of this Directive, a harmonized standard is a technical specification (European standard or harmonization document) adopted, on a mandate from the Commission, by either or both of these bodies in accordance with Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations[18], as last amended by Commission Decision 90/230/EEC[19], and pursuant to the abovementioned general guidelines; whereas with regard to possible amendment of the harmonized standards, the Commission should be assisted by the Committee set up under

Historical Archives of the European Commission

(14) OJ No L 265, 5.10.1984, p. 1.
(15) OJ No L 183, 29.6.1989, p. 1.
(16) OJ No L 262, 27.9.1976, p. 169.
(17) OJ No L 91, 12.4.1991, p. 59.
(18) OJ No L 109, 26.4.1983, p. 8.
(19) OJ No L 128, 18.5.1990, p. 15.

Directive 83/189/EEC; whereas the measures to be taken must be defined in line with procedure I, as laid down in Council Decision 87/373/EEC[20]; whereas, for specific fields, what already exists in the form of European Pharmacopoeia monographs should be incorporated within the framework of this Directive; whereas, therefore, several European Pharmacopoeia monographs may be considered equal to the abovementioned harmonized standards;

Whereas, in Decision 90/683/EEC of 13 December 1990 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures which are intended to be used in the technical harmonization directives[21], the Council has laid down harmonized conformity assessment procedures; whereas the application of these modules to medical devices enables the responsibility of manufacturers and certification bodies to be determined during conformity assessment procedures on the basis of the type of devices concerned; whereas the details added to these modules are justified by the nature of the verification required for medical devices;

Whereas it is necessary, essentially for the purpose of the conformity assessment procedures, to group the devices into four product classes; whereas the classification rules are based on the vulnerability of the human body taking account of the potential risks associated with the technical design and manufacture of the devices; whereas the conformity assessment procedures for Class I devices can be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of the manufacturers in view of the low level of vulnerability associated with these products; whereas, for Class IIa devices, the intervention of a certification body (notified body) should be compulsory at the production stage; whereas, for devices falling within Classes IIb and III which, in case of malfunction, constitute a high risk potential, inspection by a notified body is required with regard to the design and manufacture of the devices; whereas Class III is set aside for the most critical devices for which explicit prior authorization with regard to conformity is required for them to be placed on the market;

Historical Archives of the European Commission

(20) OJ No L 197, 18.7.1987, p. 33.
(21) OJ No L 380, 31.12.1990, p. 13.

Whereas in cases where the conformity of the devices can be assessed under the responsibility of the manufacturer the competent authorities must be able, particularly in emergencies, to contact a person responsible for placing the device on the market and established in the Community, whether the manufacturer or another person established in the Community and designated by the manufacturer for the purpose;

Whereas medical devices should, as a general rule, bear the EC mark to indicate their conformity with the provisions of this Directive to enable them to move freely within the Community and to be put into service in accordance with their intended purpose;

Whereas, in the fight against AIDS and in the light of the conclusions of the Council adopted on 16 May 1989 regarding future activities on AIDS prevention and control at Community level[22], medical devices used for protection against the HIV virus must afford a high level of protection; whereas the design and manufacture of such products should be verified by a notified body;

Whereas the classification rules generally enable medical devices to be appropriately classified; whereas, in view of the diverse nature of the devices and technological progress in this field, steps must be taken to include amongst the implementing powers conferred on the Commission the decisions to be taken with regard to the proper classification or reclassification of the devices or, where appropriate, the adjustment of the classification rules themselves; whereas since these issues are closely connected with the protection of health, it is appropriate that these decisions should come under procedure III(a), as provided for in Decision 87/373/EEC;

Whereas it is appropriate that the Member States, as provided for by Article 100a of the Treaty, may take temporary measures to limit or prohibit the placing on the market and the use of medical devices in cases where they present a particular risk to the health of persons, provided that the measures are subject to a Community control procedure;

Historical Archives of the European Commission

(22) OJ No C 185, 22.7.1989, p.8.

Whereas the confirmation of compliance with the essential requirements may mean that clinical investigations have to be carried out under the responsibility of the manufacturer; whereas, for the purpose of carrying out the clinical investigations, appropriate means have to be specified for the protection of public health and public order;

Whereas the application of some provisions of this Directive must be facilitated by means of guidelines published by the Commission;

Whereas the protection of health and the associated controls may be made more effective by means of a medical device vigilance system at Community level;

Whereas this Directive covers the medical devices referred to in Council Directive 76/764/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States on clinical mercury-in-glass, maximum reading thermometers(23), as last amended by Directive 84/414/EEC(24); whereas the abovementioned Directive must therefore be repealed; whereas for the same reasons Council Directive 84/539/EEC of 17 September 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to electro-medical equipment used in human or veterinary medicine(25) must be amended,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Definitions, scope

1. This Directive shall apply to medical devices. It also covers the accessories to which the provisions for medical devices apply.

2. For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

Historical Archives of the European Commission

(23) OJ No L 262, 27.9.1976, p. 139.
(24) OJ No L 228, 25.8.1984, p. 25.
(25) OJ No L 300, 19.11.1984, p. 179.

(a) "medical device" (hereinafter referred to as "devices") means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, including software, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used on human beings solely or principally for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, injury or handicap,

- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

(b) "accessory" means an article which, while not a device, is required, according to the intended purpose attributed to it by the manufacturer, to enable a device to be used as specified.

(c) "device used for *in vitro* diagnosis" means any device which is a reagent, reagent product, kit, instrument, equipment or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used solely or principally *in vitro* for the examination of substances derived from the human body with a view to providing information for the detection, diagnosis, control or treatment of a physiological state, of a state of health or disease, or of a congenital abnormality.

(d) "custom-made device" means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended to be used only for an individual named patient.

The abovementioned prescription may also be made out by any other person authorized by virtue of his professional qualifications to do so.

Historical Archives of the European Commission

Mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user are not considered to be custom-made devices.

(e) "device intended for clinical investigation" means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting investigations as referred to in point 2.1 of Annex 10 in an adequate human clinical environment.

For the purpose of conducting clinical investigation, any other person who, by virtue of his professional qualifications, is authorized to carry out such investigation shall be accepted as equivalent to a duly qualified medical specialist.

(f) "implantable device" means any device which is intended:

- to be totally or partially introduced into the human body or a natural orifice or

- to replace an epithelial surface or the surface of the eye

by surgical intervention, which is intended to remain after the procedure for at least 30 days, and which can only be removed by medical or surgical intervention.

(g) "manufacturer" means the natural or legal person with overall responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market on his own behalf, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party.

The natural or legal person who assembles, packages, processes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market on his own behalf is also considered to be a manufacturer. This sub-paragraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first sub-paragraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient.

Historical Archives of the European Commission

(h) "intended purpose" means the use for which the device is intended and for which it is suited according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional materials.

(i) "placing on the market" means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished.

(j) "putting into service" means the stage when a device is ready for use for the first time on the Community market for its intended purpose.

(k) "bioavailability" means the release of a substance into or onto the human body in such a way that the interaction with the body can reasonably be detected.

3. Where a device is intended to administer a substance defined as a medicinal product within the meaning Article 1 of Directive 65/65/EEC, that substance shall be subject to the marketing authorization system provided for in that Directive.

4. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 65/65/EEC, that device must be assessed and authorized in accordance with this Directive.

5. This Directive does not apply to:

(a) devices used for *in vitro* diagnosis,

(b) active implantable devices covered by Directive 90/385/EEC.

6. This Directive is a specific directive within the meaning of Article 2(2) of Directive 89/336/EEC.

Historical Archives of the European Commission

7. This Directive does not affect the application of Directive 80/836/Euratom, nor of Directive 84/466/Euratom.

8. This Directive does not affect the application of Directive 76/768/EEC. The assessment whether a product is subject to the abovementioned Directive or to this Directive shall take account, in particular, of the intended purpose of the product in question and of the place of application.

Article 2

Placing on the market and putting into service

Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and put into service only if they do not compromise the safety and health of patients, users and, where applicable, other persons when properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose.

Article 3

Essential requirements

The devices must meet the essential requirements set out in Annex 1 which apply to them, taking account of the intended purpose of the devices concerned.

Article 4

Free movement, devices intended for special purposes

1. Member States shall not create any obstacles to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices bearing the EC mark.

2. Member States shall not create any obstacles to:

   - devices intended for clinical investigation being made available to medical specialists or authorized persons for that purpose if they meet the conditions laid down in Article 15 and in Annex 8.

Historical Archives of the European Commission

- custom-made devices being placed on the market and put into service if they meet the conditions laid down in Article 11 in combination with Annex 8; Class IIa, IIb and III devices shall be accompanied by the statement referred to in Annex 8.

These devices shall not bear the EC mark.

3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations, etc. Member States shall not create any obstacles to the showing of devices which do not conform to this Directive, provided that a visible sign clearly indicates that such devices cannot be marketed or put into service until they have been made to comply.

4. Member States may require the information referred to in points 13.3 and 13.6 of Annex 1 to be in their national language(s) when a device reaches the final user, regardless of whether it is for professional or other use.

Article 5

Reference to standards

1. Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices which are in conformity with the relevant provisions of the harmonized standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Communities. Member States shall publish the references of the national standards which transpose the abovementioned harmonized standards into national law.

2. For the purposes of this Directive, reference to harmonized standards also includes the monographs of the European Pharmacopoeia on surgical sutures and on interaction between medicinal products and materials used as containers for devices, the references of which have been published in the Official Journal of the European Communities.

Historical Archives of the European Commission

3. Where the Commission, whether on its own initiative or at the request of one of the Member States, considers that the harmonized standards do not entirely meet the essential requirements referred to in Article 3, the measures to be taken by the Member States with regard to these standards and the publication referred to in paragraph 1 of this Article shall be adopted by the procedure defined in Article 6(2).

Article 6

Committee on Standards and Technical Regulations

1. The Commission shall be assisted by the committee set up by Article 5 of Directive 83/189/EEC.

2. The representative of the Commission shall submit to the committee a draft of the measures to be taken. The committee shall deliver its opinion on the draft, within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the matter, if necessary by taking a vote.

The opinion shall be recorded in the minutes; in addition, each Member State shall have the right to ask to have its position recorded in the minutes.

The Commission shall take the utmost account of the opinion delivered by the committee. It shall inform the committee of the manner in which its opinion has been taken into account.

Historical Archives of the European Commission

Article 7

Committee on Medical Devices

1. The Commission shall be assisted by the committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC.

2. The representative of the Commission shall submit to the committee a draft of the measures to be taken. The committee shall deliver its opinion on the draft within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the matter. The opinion shall be delivered by the majority laid down in Article 148(2) of the Treaty in the case of decisions which the Council is required to adopt on a proposal from the Commission. The votes of the representatives of the Member States within the committee shall be weighted in the manner set out in that Article. The chairman shall not vote.

The Commission shall adopt the measures envisaged if they are in accordance with the opinion of the committee.

If the measures envisaged are not in accordance with the opinion of the committee, or if no opinion is delivered, the Commission shall, without delay, submit to the Council a proposal relating to the measures to be taken. The Council shall act by a qualified majority.

If, on the expiry of a period of three months from the date of referral to the Council, the Council has not acted, the proposed measures shall be adopted by the Commission.

3. The committee may examine any question connected with implemention of this Directive.

Historical Archives of the European Commission

Article 8

Safeguard clause

1. Where a Member State ascertains that the devices, when correctly installed, maintained and used for their intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate interim measures to withdraw such devices from the market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service.

The Member State shall immediately inform the Commission of any such measures, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to:

(a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3;

(b) incorrect application of the standards referred to in Article 5, in so far it is claimed that the standards have been applied;

(c) shortcomings in the standards themselves.

These measures are applicable until the entry into force of the act provided for in paragraph 2.

2. The measures adopted under paragraph 1 shall be confirmed and extended, possibly amended, to the whole Community or repealed by an act of the Commission.

However, where the measures were adopted under paragraph 1 on the ground of a shortcoming in the standards provided for in Article 5, the procedure laid down in Article 6(2) is applicable.

3. Where a non-complying device bears the EC mark, the competent Member State shall take appropriate action against whomsoever has affixed the mark and shall inform the Commission and the other Member States thereof.

4. The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.

Historical Archives of the European Commission

Article 9

Classification

1. Devices shall be divided into Classes I, IIa, IIb and III. Classification shall be carried out in accordance with the classification rules set out in Annex 9.

2. Where there is doubt over the classification resulting from application of the rules contained in Annex 9, the manufacturer or his authorized representative established in the Community may ask the competent authorities to take a decision. In the event of a dispute between the manufacturer and the notified body concerned defined in Article 16 resulting from the application of the abovementioned rules, the latter shall refer the matter to the competent authorities who will reach a decision.

3. The classification rules set out in Annex 9 may be adapted in accordance with the procedure referred to in Article 7(2) in the light of technical progress and any information which becomes available under the information system provided for in Article 10.

Article 10

Information on incidents occurring following placing of devices on the market

1. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information brought to their knowledge, in accordance with the provisions of this Directive, regarding the incidents mentioned below involving a Class IIa, IIb or III device is recorded and evaluated in a centralized manner:

(a) any deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inaccuracies in the labelling or the instruction leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;

(b) any technical or medical reason connected with the device leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

Historical Archives of the European Commission

2. Where a Member State obliges medical practitioners or the medical institutions to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorized representative established in the Community, is also informed of the incident.

3. After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer, Member States shall, without prejudice to Article 8, immediately inform the Commission and the other Member States of the incidents referred to in paragraph 1 for which relevant measures have been taken or are contemplated.

4. The Commission shall adopt the necessary measures concerning the functioning of the information system referred to in paragraphs 1, 2 and 3 and the presentation of information.

Article 11

Conformity assessment procedures

1. In the case of devices falling within Class III, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the EC mark, either:

(a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 2 (full quality guarantee), or

(b) follow the procedure relating to EC type-examination set out in Annex 3, coupled with:

(i) the procedure relating to EC verification set out in Annex 4, or

(ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 5 (production quality guarantee).

Historical Archives of the European Commission

2. In the case of devices falling within Class IIa, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the EC mark, follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 7, coupled with either:

(a) the procedure relating to EC verification set out in Annex 4, or

(b) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 5 (production quality guarantee), or

(c) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 6 (product quality guarantee).

Instead of applying these procedures, the manufacturer may also follow the procedure referred to in paragraph 3(a).

3. In the case of devices falling within Class IIb, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the EC mark, either:

(a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 2 (full quality guarantee); in this case, point 4 of Annex 2 is not applicable; or

(b) follow the procedure relating to EC type-examination set out in Annex 3, coupled with:

(i) the procedure relating to EC verification set out in Annex 4, or

(ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 5 (production quality guarantee), or

(iii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 6 (product quality guarantee).

Historical Archives of the European Commission

4. In the case of devices falling within Class I, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall follow the procedure referred to in Annex 7 and draw up the EC declaration of conformity required before placing the device on the market.

5. In the case of custom-made devices, the manufacturer shall follow the procedure referred to in Annex 8 and draw up the statement set out in that Annex before placing each device on the market.

6. During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and/or the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Directive at an intermediate stage of manufacture.

7. The manufacturer may instruct his authorized representative established in the Community to initiate the procedures provided for in Annexes 3, 4, 7 and 8.

8. Where the conformity assessment procedure involves the intervention of a notified body, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, may apply to a body of his choice within the framework of the tasks for which the body has been notified.

9. Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes 2 and 3 shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application for further periods of five years.

10. The records and correspondence relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 5 shall be in an official language of the Member State in which the procedures are carried out or in a language acceptable to the notified body.

Historical Archives of the European Commission

Article 12

Assembly and sterilization

1. Any natural or legal person who assembles devices bearing the EC mark for their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers with regard to their compatibility with other devices in order to put them on the market in the form of a system, kit or operation pack shall draw up a declaration in which he states that:

(a) he has verified the mutual compatibility of the devices which make up the system, kit or operation pack in accordance with the manufacturers' instructions and that assembly has been carried out in accordance with these instructions;

(b) the system, kit or operation pack has, where applicable, been packaged in accordance with the manufacturers' instructions or the limits applicable to the various devices;

(c) all of the activities referred to in (a) and (b) are subjected to appropriate methods of control and inspection.

Any such system, kit or operation pack shall not bear any additional EC mark. It shall be accompanied by the information referred to in point 13 of Annex 1 which includes, where appropriate, the information supplied by the manufacturers of the devices which have been assembled.

2. Any natural or legal person who, in the framework of an activity referred to paragraph 1, sterilizes devices bearing the EC mark, shall, at his choice, follow one of the procedures referred to in Annex 4 or 5. The application of the abovementioned Annexes and the intervention of the notified body are limited to the aspects of the procedure relating to the obtaining of sterility. The person shall draw up a declaration stating that sterilization has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

Historical Archives of the European Commission

3. This Article does not apply if one of the devices concerned does not bear the EC mark or if the EC mark for one of the devices has been affixed for a different intended purpose.

Article 13

Decisions with regard to classification, derogation clause

1. Where a Member State considers that

(a) application of the classification rules set out in Annex 9 requires a decision with regard to the classification of a given device or family of devices, or

(b) a given device or family of devices should be classified, by way of derogation from the provisions of Annex 9, in another class, or

(c) the conformity of a device or family of devices should be established, by way of derogation from the provisions of Article 11, by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 11,

it shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures. Where appropriate, these measures shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 7(2).

2. The Commission shall inform the Member States of the measures taken and, where appropriate, publish the relevant parts of these measures in the Official Journal of the European Communities.

Historical Archives of the European Commission

Article 14

Registration of persons responsible for placing devices on the market

1. Any manufacturer who, on his own behalf, places devices on the market in accordance with the procedures referred to in Article 11(4) and (5) shall inform the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business of the address of the registered place of business and the category of devices concerned.

2. Where a manufacturer who places devices referred to in paragraph 1 on the market on his own behalf does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate the person(s) responsible for marketing them and established in the Community. These persons shall inform the competent authorities of the Member State in which they have their registered place of business of the address of the registered place of business and the category of devices concerned.

3. The Member States shall on request inform the other Member States and the Commission of the details referred to in paragraphs 1 and 2.

Article 15

Clinical investigation

1. In the case of devices falling within Classes I, IIa and IIb which are intended for clinical investigations, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, shall follow the procedure referred to in Annex 8 and keep the statement concerned at the disposal of the competent authorities.

2. In the case of devices falling within Class III and implantable devices falling within Classes IIa or IIb intended for clinical investigations, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, shall follow the procedure referred to in Annex 8 and, at least 45 days before the commencement of the investigations, submit the statement referred to in the abovementioned Annex to the competent authorities of the Member State in which the investigations are to be conducted.

Historical Archives of the European Commission

The manufacturer may commence the relevant clinical investigations at the end of a period of 45 days after notification, unless the competent authorities have notified him within that period of a decision to the contrary based on considerations of public health or public order.

3. The clinical investigations must be conducted in conformity with the provisions of Annex 10. The provisions of Annex 10 shall be adjusted in accordance with the procedure laid down in Article 7(2).

4. The Member States shall, if necessary, take the appropriate steps to ensure public health and public order.

5. The manufacturer or his authorized representative established in the Community shall keep the report referred to in point 2.3.7 of Annex 10 at the disposal of the competent authorities.

6. The provisions of paragraphs 1 and 2 do not apply where the clinical investigations are conducted using devices which are authorized in accordance with Article 11 to bear the EC mark unless the aim of these investigations is to use the devices for a purpose other than that referred to in the relevant conformity assessment procedure. The relevant provisions of Annex 10 remain applicable.

Historical Archives of the European Commission

Article 16

Notified bodies

1. The Member States shall notify the other Member States and the Commission of the bodies which they have designated for carrying out the tasks pertaining to the procedures referred to in Articles 11 and 18 and the specific tasks for which the bodies have been designated. In this Directive, these bodies are referred to as "notified bodies".

The Commission shall allocate an identification number to these bodies and inform them and the Member States of it. It shall publish a list of the notified bodies, together with the identification numbers it has allocated to them and the tasks for which they have been notified, in the Official Journal of the European Communities. It shall ensure that the list is kept up to date.

2. Member States shall apply the minimum criteria set out in Annex 11 for the designation of bodies. Bodies that meet the criteria laid down in the relevant harmonized standards shall be presumed to meet the relevant minimum criteria.

3. A Member State that has notified a body shall withdraw that notification if it finds that the body no longer meets the criteria referred to in paragraph 2. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof.

4. The notified body and the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, shall lay down, by common accord, the time limits for completion of the assessment and verification operations referred to in Annexes 2 to 6.

Article 17

EC marking

1. Devices, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, considered to meet the essential requirements referred to in Article 3 must bear the EC mark of conformity when they are placed on the market.

2. The EC mark of conformity, as shown in Annex 12, must appear in a visible, legible and indelible form on the device, where practicable and appropriate, and/or on the sales packaging and the instruction leaflet.

It shall be accompanied by the identification number of the notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes 2, 4, 5 and 6 and the last two digits of the year in which the mark was affixed.

3. In the event of a significant change in the intended purpose of a device, the EC mark may be affixed only if the manufacturer or, where appropriate, his authorized representative established in the Community, has followed the applicable procedures in accordance with Article 11.

Historical Archives of the European Commission

4. It is prohibited to affix marks which may be confused with the EC mark of conformity.

Article 18

Obligations of the notified body in the case of a wrongly affixed mark

Where it is found that the EC mark has been wrongly affixed, the notified body which carried out the assessment of conformity shall take appropriate measures and forthwith inform the competent Member State thereof. The competent Member State shall inform the other Member States and the Commission thereof.

Article 19

Decisions in respect of refusal or restriction

1. Any decision taken pursuant to this Directive:

(a) to refuse or restrict the placing on the market or the putting into service of a device or the carrying out of clinical investigations, or

(b) to withdraw devices from the market,

shall state the exact grounds on which it is based. Such decisions shall be notified without delay to the party concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the national law in force in the Member State in question and of the time limits to which such remedies are subject.

2. In the event of a decision to withdraw devices from the market, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, shall have an opportunity to put forward his viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measure to be taken.

Historical Archives of the European Commission

Article 20

Confidentiality

Without prejudice to the existing national provisions and practices on medical secrets, Member States shall ensure that all the parties involved in the application of this Directive are bound to observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks. This does not affect the obligations of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.

Article 21

Guidelines

The Commission shall adopt the necessary guidelines for the uniform application of this Directive in respect in particular of:

(a) the scope of the Directive,
(b) the classification of devices,
(c) the conformity assessment procedures.

The Commission shall publish these guidelines in the Official Journal of the European Communities.

Article 22

Repeal and amendment of Directives

1. Directive 76/764/EEC is hereby repealed with effect from 1 July 1994.

2. In the title and Article 1 of Directive 84/539/EEC, the words "human or" are deleted.

Historical Archives of the European Commission

3. The following paragraph 6 is added to Article 1 of Directive 90/385/EEC:

"6. The following provisions of Council Directive ../.../EEC[26] [on medical devices] also apply to active implantable medical devices: Article 1(2)(g) and (i); Article 11(6), (8) and (9); Article 13(1)(c) coupled with Article 7; Article 17(3); Article 19(2); Article 21 points (a) and (c) of the first paragraph."

Article 23

Implementation, transitional provisions

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 31 December 1993. They shall immediately inform the Commission thereof.

The standing committee referred to in Article 7 may assume its tasks from the date of notification of this Directive. The Member States may take the measures referred to in Article 16 within six months of notification of this Directive.

When Member States adopt these provisions, these shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such a reference at the time of their official publication. The procedure for such reference shall be adopted by Member States.

Member States shall apply these provisions with effect from 1 July 1994.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Historical Archives of the European Commission

(26)

3. Member States shall take the necessary action to ensure that the notified bodies which are responsible pursuant to Article 11(1) to (4) for the assessment of the conformity of devices already placed on the market prior to the implementation of this Directive take account of the results of tests and verifications already carried out under pre-existing national law in respect of such devices and of any other relevant information regarding the characteristics and performance of such devices.

4. In the case of devices which, for the purposes of this Directive, must be the subject of one of the procedures referred to in Annexes 2 to 6, Member States shall accept the placing on the market and putting into service of devices which conform to the rules in force in their territory on 30 June 1994 during the period up to 30 June 1997. In the case of other devices lawfully placed on the market before 30 June 1994, Member States shall accept their being put into service during the period up to 30 June 1995.

In the case of devices which have been subjected to EEC pattern approval in accordance with Directive 76/764/EEC, Member States shall accept their being placed on the market and put into service during the period up to 30 June 2004.

Article 24

This Directive is addressed to the Member States.

Historical Archives of the European Commission

Done at Brussels,

For the Council
The President

ANNEX 1

ESSENTIAL REQUIREMENTS

I. General requirements

1. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of the patients, users and, where applicable, other persons. The risks associated with the devices must be reduced to an acceptable level compatible with a high level of protection of health and safety.

2. The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art.

3. The devices must achieve the performances intended by the manufacturer, i.e. be designed and manufactured in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1(2)(a), as specified by the manufacturer.

4. The characteristics and performances referred to in Sections 1 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical condition and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use.

5. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use are not adversely affected in the storage and transport conditions (temperature, humidity, etc.) laid down by the manufacturer.

6. Any undesirable side-effects must constitute acceptable risks when weighed against the performances intended.

Historical Archives of the European Commission

II. Requirements regarding design and construction

7. Chemical and physical properties

7.1 The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section I on the "General requirements". Particular attention must be paid to:

- the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability;

- the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device.

7.2 The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.

7.3 The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used completely safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during normal use or routine treatment.

7.4 Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC, and whose action in combination with the device can result in its bioavailability, the safety, quality and usefulness of the substance must be verified, taking account of the intended purpose of the device, by analogy with the appropriate methods specified in Directive 75/318/EEC, as last amended by Directive 89/341/EEC.

7.5 The devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the health risks posed by substances leaking from the device during use.

Historical Archives of the European Commission

8. Infection and microbial contamination

8.1 The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to minimize the risk of infection to the patient. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.

8.2 Where a device incorporates animal or human tissues, the risks of cross-infection must be minimized by selecting appropriate tissues and using appropriate inactivation, conservation and test procedures.

8.3 Sterile devices must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.

8.4 Devices labelled sterile must have been sterilized by an appropriate, validated method.

8.5 Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination.

8.6 The packs and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile packaging.

9. Construction and environmental properties

9.1 If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the connection system must be safe and must not impair the specified performances of the devices. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instruction leaflet.

Historical Archives of the European Commission

9.2 Devices must be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as possible:

- the risk of injury, in connection with their physical, including dimensional features;
- risks connected with reasonably foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure and acceleration;
- the risks of interference with other devices normally required for the investigations or for the treatment given;
- risks possibly arising from lack of maintenance and calibration, including:

  . ageing of the materials used,
  . loss of accuracy of any measuring or control mechanism.

9.3 Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in failsafe condition. Particular attention must be paid to devices which must be exposed to or used in association with flammable substances or substances which could cause combustion.

10. Devices with a measuring function

10.1 Devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability as specified by the manufacturer, taking account of the intended purpose of the device.

10.2 The units on the measurement, monitoring and display scale must be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.

10.3 The measurements made by devices with a measuring function must be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC(1), as last amended by Directive 89/617/EEC(2).

(1) OJ No L 39, 15.2.1980, p. 40.
(2) OJ No L 357, 7.12.1989, p. 28.

Historical Archives of the European Commission

11. Protection against radiation

11.1 The devices must be designed and constructed in such a way that the radiation emitted will not attain dangerous levels. Where emission of dangerous levels of radiation is necessary for a specific medical purpose considered to outweigh the risks inherent in the emissions, it must be possible for the user to control the emissions.

11.2 Devices emitting ionizing radiation must be designed and constructed in such a way as:

(a) to ensure that the quantity and quality of radiation emitted can be adjusted and controlled;

(b) to reduce exposure of the user at work and all unnecessary exposure of the patient.

11.3 The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information on the nature of the devices, means of protecting the patient and user and on ways of avoiding mishandling and the risks inherent in installation.

11.4 Devices emitting radiation must be designed and manufactured in such a way as to reduce unnecessary exposure of the patient and of the user as far as possible.

11.5 Instruments, apparatus or appliances emitting radiation must be fitted with visual displays and/or audible warnings of radiation emissions.

12. Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

12.1 Devices depending on software must be designed in such a way as to minimize the risks arising from errors in the program.

12.2 Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.

Historical Archives of the European Commission

12.3 Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.

12.4 Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.

12.5 The devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the vicinity.

12.6 Protection against electrical risks

The devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.

12.7 Protection against mechanical and thermal risks

12.7.1 The devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance, stability and moving parts.

12.7.2 The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.

12.7.3 The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.

Historical Archives of the European Commission

12.7.4 The terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.

12.7.5 Accessible parts of the devices and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.

12.8 Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances

12.8.1 Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.

12.8.2 Devices must be fitted with an interlock and/or alarm system to prevent and/or indicate any inadequacies in the flow rate which could pose a danger.

12.9 The function of the controls and visual displays must be clearly specified on the devices.

13. Information supplied by the manufacturer

13.1 Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and to identify the manufacturer, taking account of the training and knowledge of the potential users.

This information comprises the details on the label and the data in the instruction leaflet.

As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices.

Historical Archives of the European Commission

An instruction leaflet must be included in the packaging for every device.

By way of exception, no such instruction leaflet is needed for devices in Class I or Class IIa if they can be used completely safely without any such instructions.

13.2 Where appropriate, this information should take the form of symbols. Any symbols and identification colours used must conform to the harmonized standards. In areas for which no standards exist, the symbols and colours must be described in the documentation supplied with the device.

13.3 The label must bear the following particulars:

(a) the name or trade name and address of the manufacturer;

(b) the details strictly necessary for the user to identify the device and the contents of the packaging;

(c) where appropriate, the word "STERILE";

(d) where appropriate, the batch code, preceded by the word "LOT", or the serial number;

(e) where appropriate, an indication of the time limit for completely safe use, expressed as the year and month;

(f) where appropriate, an indication that the device is for single use;

(g) if the device is custom-made, the words "custom-made device";

(h) if the device is intended for clinical investigations, the words "exclusively for clinical investigations";

(i) any special storage and/or handling conditions;

(j) any special operating instructions;

(k) any warnings and/or precautions to take.

Historical Archives of the European Commission

13.4 If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instruction leaflet.

13.5 Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components.

13.6 Where appropriate, the instruction leaflet must contain the following particulars:

(a) for devices in Class IIb or Class III the year of authorization to affix the EC mark;

(b) the details referred to in Section 13.3, with the exception of points (d) and (e);

(c) the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects;

(d) if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;

(e) all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;

(f) where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;

(g) information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment;

Historical Archives of the European Commission

(h) the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of resterilization;

(i) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, resterilization, and any restriction on the number of reuses;

(j) details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);

(k) in the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.

The instruction leaflet must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular:

(l) precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device;

(m) precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.;

(n) adequate information regarding the medicinal products which the device in question is designed to administer;

(o) precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 2

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM)

1. The manufacturer shall apply the quality system approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, as specified in Sections 3 and 4, and shall be subject to the EC surveillance specified in Section 5.

2. The declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer shall affix the EC mark in accordance with Article 17 and shall draw up a written declaration of conformity. This declaration shall cover a given number of identified specimens of the products manufactured and shall be kept by the manufacturer. The EC mark shall be accompanied by the identification number of the notified body which performs the tasks referred to in this Annex.

3. Quality system

3.1 The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with a notified body.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer;
- all the relevant information on the product or product category covered by the procedure;
- a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same products;
- the documentation on the quality system;
- an undertaking to fulfil the obligations imposed by the quality system approved;
- an undertaking to keep the approved quality system adequate and efficacious;

Historical Archives of the European Commission

- an undertaking by the manufacturer to institute and keep updated a post-marketing surveillance system. This undertaking shall include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

  (i) any deterioration in the characteristics and/or performances of a device, as well as any inaccuracies in the instruction leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in their state of health;

  (ii) any technical or medical reason connected with the device leading to recall of devices of the same type by the manufacturer.

3.2 Application of the quality system must ensure that the products conform to the provisions of this Directive which apply to them at every stage, from design to final inspection. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for his quality system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies and procedures. This quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality policies and procedures such as quality programmes, quality plans, quality manuals and quality records.

It shall include in particular an adequate description of:

(a) the manufacturer's quality objectives;

(b) the organization of the business and in particular:

- the organizational structures, the responsibilities of the managerial staff and their organizational authority where quality of design and manufacture of the products is concerned;

Historical Archives of the European Commission

- the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular its ability to achieve the desired quality of design and of product, including control of products which fail to conform;

(c) the procedures for monitoring and verifying the design of the products and in particular:

- a general description of the product, including any variants planned;

- the design specifications, including the standards which will be applied and a description of the solutions adopted to fulfil the essential requirements which apply to the products if the standards referred to in Article 5 are not applied in full;

- the techniques used to control and verify the design and the processes and systematic measures which will be used when the products are being designed;

- if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer;

- a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance as referred to in Section 7.4 of Annex 1 whose action in combination with the device may result in its bioavailability and data on the tests conducted in this connection;

- the clinical data referred to in Annex 10;

- the draft label and, where appropriate, instruction leaflet;

Historical Archives of the European Commission

(d) the inspection and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular:

- the processes and procedures which will be used, particularly as regards sterilization, purchasing and the relevant documents;

- the product-identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture;

(e) the appropriate tests and trials which will be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they will take place, and the test equipment used; it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately.

3.3 The notified body shall audit the quality system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 3.2. It shall presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

The assessment team shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure shall include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers to inspect the manufacturing processes.

The decision shall be notified to the manufacturer. It shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

3.4 The manufacturer shall inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system.

Historical Archives of the European Commission

The notified body shall assess the changes proposed and shall verify whether after these changes the quality system will still meet the requirements referred to in Section 3.2. It shall notify the manufacturer of its decision. This decision shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. Examination of the design of the product

4.1 In addition to the obligations imposed by Section 3, the manufacturer shall lodge an application for examination of the design dossier relating to the product which he plans to manufacture and which falls into the category referred to in Section 3.1.

4.2 The application shall describe the design, manufacture and performances of the product in question. It shall include the documents needed to assess whether the product conforms to the requirements of this Directive, as referred to in Section 3.2(c).

4.3 The notified body shall examine the application and, if the product conforms to the relevant provisions of this Directive, shall issue the applicant with an EC design-examination certificate. The notified body may require the application to be completed by further tests or proof to allow assessment of conformity with the requirements of the Directive. The certificate shall contain the conclusions of the examination, the conditions of validity, the data needed for identification of the approved design and, where appropriate, a description of the intended purpose of the product.

4.4 The applicant shall inform the notified body which issued the EC design-examination certificate of any significant change made to the approved design. Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of the Directive or with the conditions prescribed for use of the product. This additional approval shall take the form of a supplement to the EC design-examination certificate.

Historical Archives of the European Commission

5. Surveillance

5.1 The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

5.2 The manufacturer shall authorize the notified body to carry out all the necessary inspections and shall supply it with all relevant information, in particular:

- the documentation on the quality system;
- the data stipulated in the part of the quality system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests, etc.;
- the data stipulated in the part of the quality system relating to manufacture, such as reports concerning inspections, tests, calibration and the qualifications of the staff concerned, etc.

5.3 The notified body shall periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the approved quality system and shall supply the manufacturer with an assessment report.

5.4 In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly. It shall provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

6. Administrative provisions

6.1 The manufacturer shall, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the declaration of conformity;
- the documentation referred to in the fourth indent of Section 3.1;
- the changes referred to in Section 3.4;

Historical Archives of the European Commission

- the documentation referred to in Section 4.2; and
- the decisions and reports from the notified body as referred to in Sections 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 and 5.4.

6.2 The notified body shall communicate to the other notified bodies all relevant information concerning the quality system approvals issued, refused or withdrawn.

7. Application to devices in Classes IIa and IIb

In line with Article 11(2) and (3), this Annex may apply to products in Classes IIa and IIb, subject to the following derogations:

7.1 For products in Class IIa, by way of derogation from the final indent of Section 3.1, the manufacturer shall undertake to notify the competent authorities of the incidents referred to in the abovementioned indent immediately on learning of them and to institute and keep updated an appropriate internal system for this purpose.

7.2 Section 4 shall not apply to products in Classes IIa and IIb.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 3

EC TYPE-EXAMINATION

1. EC type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a representative sample of the production covered fulfils the relevant provisions of this Directive.

2. The application for EC type-examination shall be lodged by the manufacturer or by his authorized representative established in the Community with a notified body.

   The application shall include:

   - the name and address of the manufacturer and the name and address of the authorized representative if the application is lodged by the representative;

   - the documentation described in Section 3 needed to assess the conformity of the representative sample of the production in question, hereinafter referred to as the "type", with the requirements of this Directive. The applicant shall make a "type" available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary;

   - a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same type.

3. The documentation must allow an understanding of the design, the manufacture and the performances of the product. The documentation shall contain the following items in particular:

   - a general description of the type, including any variants planned;

Historical Archives of the European Commission

- design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilization, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;

- the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the operation of the product;

- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements if the standards referred to in Article 5 have not been applied in full;

- the results of the design calculations, investigations, technical tests, etc. carried out;

- a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance as referred to in Section 7.4 of Annex 1 whose action in combination with the device may result in its bioavailability, and data on the tests conducted in this connection;

- the clinical data referred to in Annex 10;

- the draft label and, where appropriate, instruction leaflet.

4. The notified body shall:

4.1 examine and assess the documentation and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; it shall also record the items designed in conformity with the applicable provisions of the standards referred to in Article 5, as well as the items not designed on the basis of the relevant provisions of the abovementioned standards;

Historical Archives of the European Commission

4.2 carry out or ask for the appropriate inspections and the tests necessary to verify whether the solutions adopted by the manufacturer meet the essential requirements of this Directive if the standards referred to in Article 5 have not been applied; if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer;

4.3 carry out or ask for the appropriate inspections and the tests necessary to verify whether, if the manufacturer has chosen to apply the relevant standards, these have actually been applied;

4.4 agree with the applicant on the place where the necessary inspections and tests will be carried out.

5. If the type conforms to the provisions of this Directive, the notified body shall issue the applicant with an EC type-examination certificate. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the inspection, the conditions of validity and the data needed for identification of the type approved. The relevant parts of the documentation shall be annexed to the certificate and a copy shall be kept by the notified body.

6. The applicant shall inform the notified body which issued the EC type-examination certificate of any significant change made to the approved product.

Changes to the approved product must receive further approval from the notified body which issued the EC type-examination certificate wherever the changes may affect conformity with the essential requirements or with the conditions prescribed for use of the product. This new approval shall, where appropriate, take the form of a supplement to the initial EC type-examination certificate.

Historical Archives of the European Commission

7. Administrative provisions

7.1 Each notified body shall communicate to the other notified bodies all relevant information on EC type-examination certificates and supplements issued, refused or withdrawn.

7.2 Other notified bodies may obtain a copy of the EC type-examination certificates and/or the supplements thereto. The annexes to the certificates shall be made available to the other notified bodies on reasoned application, after informing the manufacturer.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 4

EC VERIFICATION

1. EC verification is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established in the Community ensures and declares that the products which have been subjected to the procedure set out in Section 4 conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the requirements of this Directive which apply to them.

2. The manufacturer shall take all the measures necessary for the manufacturing process to ensure that the products conform to the type described in the EC type-examination certificate and to the requirements of the Directive which apply to them. Before the start of manufacture, the manufacturer shall prepare documents defining the manufacturing process, in particular as regards sterilization where necessary, together with all the routine, pre-established provisions to be implemented to ensure homogeneous production and, where appropriate, conformity of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of this Directive which apply to them. The manufacturer shall affix the EC mark in accordance with Article 17 and shall draw up a declaration of conformity.

3. The manufacturer shall undertake to institute and keep updated a post-marketing surveillance system. This undertaking shall include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

   (i) any deterioration in the characteristics and/or performances of a device, as well as any inaccuracies in the instruction leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in their state of health;

Historical Archives of the European Commission

(ii) any technical or medical reason connected with the device leading to recall of devices of the same type by the manufacturer.

4. The notified body shall carry out the appropriate examinations and tests in order to verify the conformity of the product with the requirements of the Directive either by examining and testing every product as specified in Section 5 or by examining and testing products on a statistical basis as specified in Section 6, at the choice of the manufacturer.

5. Verification by examination and testing of every product

5.1 Every product shall be examined individually and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 5 or equivalent tests shall be carried out in order to verify, where appropriate, the conformity of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of the Directive which apply to them.

5.2 The notified body shall affix, or have affixed, its identification number to each approved product and shall draw up a written certificate of conformity relating to the tests carried out.

6. Statistical verification

6.1 The manufacturer shall present the manufactured products in the form of homogeneous batches.

6.2 A random sample shall be taken from each batch. The products which make up the sample shall be examined individually and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 5 or equivalent tests shall be carried out to verify, where appropriate, the conformity of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of the Directive which apply to them in order to determine whether to accept or reject the batch.

Historical Archives of the European Commission

6.3 Statistical control of products will be based on attributes, entailing a sampling system ensuring a limit quality corresponding to a probability of acceptance of 5%, with a non-conformity percentage of between 3 and 7%. The sampling method shall be established by the harmonized standards referred to in Article 5, taking account of the specific nature of the product categories in question.

6.4 If the batch is accepted, the notified body shall affix, or have affixed, its identification number to each product and shall draw up a written certificate of conformity relating to the tests carried out. All products in the batch may be put on the market except any in the sample which failed to conform.

If a batch is rejected the competent notified body shall take appropriate measures to prevent the batch from being placed on the market. In the event of frequent rejection of batches, the notified body may suspend the statistical verification.

The manufacturer may, on the responsibility of the notified body, affix the notified body's identification number during the manufacturing process.

7. Administrative provisions

The manufacturer or the manufacturer's authorized representative shall, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the declaration of conformity;
- the documentation referred to in Section 2;
- the certificates referred to in Sections 5.2 and 6.4.

8. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following derogations:

Historical Archives of the European Commission

8.1 By way of derogation from Sections 1 and 2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex 7 and meet the requirements of this Directive which apply to them.

8.2 By way of derogation from Sections 1, 2, 5 and 6, the verifications conducted by the notified body are intended to confirm the conformity of the products in Class IIa with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex 7.

8.3 By way of derogation from Section 3, the manufacturer or the manufacturer's authorized representative established in the European Community undertake to notify the competent authorities of the incidents referred to in the abovementioned Section immediately on learning of them and to institute and keep updated an appropriate internal system for this purpose.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 5

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(PRODUCTION QUALITY ASSURANCE)

1. The manufacturer shall apply the quality system approved for the manufacture of the products concerned and carry out the final inspection, as specified in Section 3, and shall be subject to the EC surveillance referred to in Section 4.

2. The declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer shall affix the CE mark in accordance with Article 17 and shall draw up a written declaration of conformity. This declaration shall cover a given number of identified specimens of the products manufactured and shall be kept by the manufacturer. The CE mark shall be accompanied by the identification number of the notified body which performs the tasks referred to in this Annex.

3. Quality system

3.1 The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with a notified body.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer;

- all the relevant information on the product or product category covered by the procedure;

- a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same products;

Historical Archives of the European Commission

- the documentation on the quality system;

- an undertaking to fulfil the obligations imposed by the quality system approved;

- an undertaking to keep the approved quality system adequate and efficacious;

- where appropriate, the technical documentation on the types approved and a copy of the EC type-examination certificates;

- an undertaking by the manufacturer to institute and keep updated a post-marketing surveillance system. This undertaking shall include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

  (i) any deterioration in the characteristics and/or performances of a device, as well as any inaccuracies in the instruction?leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in their state of health;

  (ii) any technical or medical reason connected with the device leading to recall of devices of the same type by the manufacturer.

3.2 Application of the quality system must ensure that the products conform to the type described in the EC type-examination certificate. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for his quality system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies and procedures. This quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality policies and procedures such as quality programmes, quality plans, quality manuals and quality records.

Historical Archives of the European Commission

It shall include in particular an adequate description of:

(a) the manufacturer's quality objectives;

(b) the organization of the business and in particular:

- the organizational structures, the responsibilities of the managerial staff and their organizational authority where manufacture of the products is concerned;
- the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular its ability to achieve the desired quality of product, including control of products which fail to conform;

(c) the inspection and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular:

- the processes and procedures which will be used, particularly as regards sterilization, purchasing and the relevant documents;
- the product-identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture;

(d) the appropriate tests and trials which will be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they will take place, and the test equipment used; it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately.

3.3 The notified body shall audit the quality system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 3.2. It shall presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

Historical Archives of the European Commission

The assessment team shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure shall include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers to inspect the manufacturing processes.

The decision shall be notified to the manufacturer after the final inspection. It shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

3.4 The manufacturer shall inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system.

The notified body shall assess the changes proposed and shall verify whether after these changes the quality system will still meet the requirements referred to in Section 3.2. After receiving the abovementioned information it shall notify the manufacturer of its decision. This decision shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. Surveillance

4.1 The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

4.2 The manufacturer shall authorize the notified body to carry out all the necessary inspections and shall supply it with all relevant information, in particular:

- the documentation on the quality system;
- the data stipulated in the part of the quality system relating to manufacture, such as reports concerning inspections, tests, calibration and the qualifications of the staff concerned, etc.

Historical Archives of the European Commission

4.3 The notified body shall periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the approved quality system and shall supply the manufacturer with an assessment report.

4.4 In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly. It shall provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

5. Administrative provisions

5.1 The manufacturer shall, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the declaration of conformity;
- the documentation referred to in the fourth indent of Section 3.1;
- the changes referred to in Section 3.4;
- the documentation referred to in the seventh indent of Section 3.1; and
- the decisions and reports from the notified body as referred to in Sections 4.3 and 4.4.

5.2 The notified body shall communicate to the other notified bodies all relevant information concerning the quality system approvals issued, refused or withdrawn.

6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to these derogations:

Historical Archives of the European Commission

6.1 By way of derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex 7 and meet the requirements of this Directive which apply to them.

6.2 By way of derogation from the final indent of Section 3.1, the manufacturer shall undertake to notify the competent authorities of the incidents referred to in the abovementioned indent immediately on learning of them and to institute and keep updated an appropriate internal system for this purpose.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 6

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(PRODUCT QUALITY ASSURANCE)

1. The manufacturer shall apply the quality system approved for the final inspection and testing of the product, as specified in Section 3, and shall be subject to the surveillance referred to in Section 4.

2. The declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the provisions of this Directive which apply to them.

The manufacturer shall affix the EC mark in accordance with Article 17 and shall draw up a written declaration of conformity. This declaration shall cover a given number of identified specimens of the products manufactured and shall be kept by the manufacturer. The CE mark shall be accompanied by the identification number of the notified body which performs the tasks referred to in this Annex.

3. Quality system

3.1 The manufacturer shall lodge an application for assessment of his quality system with a notified body.

The application shall include:

- the name and address of the manufacturer;
- all the relevant information on the product or product category covered by the procedure;
- a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same products;

Historical Archives of the European Commission

- the documentation on the quality system;
- an undertaking to fulfil the obligations imposed by the quality system approved;
- an undertaking to keep the approved quality system adequate and efficacious;
- where appropriate, the technical documentation on the types approved and a copy of the EC type-examination certificates;
- an undertaking by the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

  (i) any deterioration in the characteristics and/or performances of a device, as well as any inaccuracies in the instruction leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in their state of health;

  (ii) any technical or medical reason connected with the device leading to recall of devices of the same type by the manufacturer.

3.2 Under the quality system, each product shall be examined and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 5 or equivalent tests shall be carried out to ensure that the products conform to the type described in the EC type-examination certificate and fulfil the provisions of this Directive which apply to them. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written measures, procedures and instructions. This quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality programmes, quality plans, quality manuals and quality records.

Historical Archives of the European Commission

It shall include in particular an adequate description of:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the managerial staff with regard to product quality;
- the examinations and tests that will be carried out after manufacture; it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately;
- the methods of monitoring the efficient operation of the quality system;
- the quality records, such as reports concerning inspections, tests, calibration and the qualifications of the staff concerned, etc.

3.3 The notified body shall audit the quality system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 3.2. It shall presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

The assessment team shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure shall include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers to inspect the manufacturing processes.

The decision shall be notified to the manufacturer. It shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

3.4 The manufacturer shall inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system.

The notified body shall assess the changes proposed and shall verify whether after these changes the quality system will still meet the requirements referred to in Section 3.2. After receiving the abovementioned information it shall notify the manufacturer of its decision. This decision shall contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

Historical Archives of the European Commission

4. Surveillance

4.1 The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

4.2 The manufacturer shall allow the notified body entrance for inspection purposes to the inspection, testing and storage locations and shall supply it with all relevant information, in particular:

- the documentation on the quality system;
- the technical documentation;
- the quality records, such as reports concerning inspections, tests, calibration and the qualifications of the staff concerned, etc.

4.3 The notified body shall periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the quality system and shall supply the manufacturer with an assessment report.

4.4 In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly and that the production conforms to the requirements of the Directive which apply to it. To this end, an adequate sample of the final products, taken on site by the notified body, shall be examined and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 5 or equivalent tests shall be carried out. Where one or more of the samples fails to conform, the notified body shall take the appropriate measures. It shall provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

Historical Archives of the European Commission

5. Administrative provisions

5.1 The manufacturer shall, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- the declaration of conformity;
- the documentation referred to in the seventh indent of Section 3.1;
- the changes referred to in Section 3.4; and
- the decisions and reports from the notified body as referred to in the final indent of Section 3.4 and in Sections 4.3 and 4.4.

5.2 The notified body shall communicate to the other notified bodies all relevant information concerning the quality system approvals issued, refused or withdrawn.

6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to this derogation:

6.1 By way of derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex 7 and meet the requirements of this Directive which apply to them.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 7

EC DECLARATION OF CONFORMITY

1. The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established in the Community who fulfils the obligations imposed by Section 2 and, in the case of sterile products and measuring devices, the obligations imposed by Section 5 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Directive which apply to them. The manufacturer may affix the CE mark to each product in accordance with Article 17. The manufacturer shall draw up a written declaration of conformity.

2. The manufacturer shall establish the technical documentation described in Section 3. The manufacturer or his authorized representative established in the Community shall keep this documentation, including the declaration of conformity, at the disposal of the national authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after the last product has been manufactured.

   Where neither the manufacturer nor his authorized representative are established in the Community, this obligation to keep the technical documentation available shall be the responsibility of the person who places the product on the Community market.

3. The technical documentation must allow assessment of the conformity of the product with the requirements of the Directive. It shall include in particular:

   - a general description of the product, including any variants planned;
   - design drawings, methods of manufacture envisaged and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;

Historical Archives of the European Commission

- the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the operation of the product;
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if the standards referred to in Article 5 have not been applied in full;
- in the case of sterile products, a description of the methods used;
- the results of the design calculations and of the inspections carried out, etc. If the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer;
- the test reports and, where appropriate, clinical data.

4. The manufacturer shall take all the measures necessary for the manufacturing process to ensure that the products manufactured conform to the technical documentation referred to in Section 3 and to the requirements of the Directive which apply to them.

5. In the case of products placed on the market in sterile condition and of measuring devices, the manufacturer must observe not only the provisions laid down in this Annex but also one of the procedures referred to in Annexes 4, 5 or 6. Application of the abovementioned Annexes and the intervention by the notified body shall be limited to:

- in the case of sterile products, only the aspects of manufacture concerned with obtaining sterile conditions;
- in the case of measuring devices, only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Section 6.1 of this Annex shall apply.

Historical Archives of the European Commission

6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 11(2), this Annex may apply to products in Class IIa, subject to this derogation:

6.1 Where this Annex is applied in conjunction with the procedure referred to in Annex 4, 5 or 6, the declaration of conformity referred to in Section 1 of this Annex and the declaration of conformity referred to in the other abovementioned Annexes shall form a single declaration. As regards the declaration based on this Annex, the manufacturer shall ensure and declare that the product design meets the provisions of this Directive which apply to it.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 8

STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES

1. For custom-made devices or for devices intended for clinical investigations the manufacturer or his authorized representative established in the Community shall draw up the statement containing the information stipulated in Section 2.

2. The statement shall contain the following information:

2.1 For custom-made devices:

- data allowing identification of the device in question;
- a statement that the device is intended for exclusive use by a particular patient, together with the name of the patient;
- the name of the medical specialist or other authorized person who made out the prescription and, where applicable, the name of the clinic concerned;
- the particular features of the device as specified in the relevant medical prescription;
- a statement that the device in question conforms to the essential requirements set out in Annex 1 and, where applicable, indicating which essential requirements have not been fully met, together with the grounds.

2.2 For devices intended for the clinical investigations covered by Annex 10:

- data allowing identification of the device in question;
- an investigation plan stating in particular the purpose, scope and number of devices concerned;
- the opinion of the Ethics Committee concerned and details of the aspects covered by its opinion;

Historical Archives of the European Commission

- the name of the medical specialist or other authorized person and of the institution responsible for the investigations;
- the place, starting date and scheduled duration for the investigations;
- a statement that the device in question conforms to the essential requirements apart from the aspects covered by the investigations and that, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient.

3. The manufacturer shall also undertake to keep available for the competent national authorities:

3.1 For custom-made devices, documentation allowing an understanding of the design, manufacture and performances of the product, including the expected performances, so as to allow assessment of conformity with the requirements of this Directive.

The manufacturer shall take all the measures necessary for the manufacturing process to ensure that the products manufactured conform to the documentation mentioned in the first paragraph.

3.2 For devices intended for clinical investigations, the documentation shall contain:

- a general description of the product;
- design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilization, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- the descriptions and explanations necessary to understand the abovementioned drawings and diagrams and the operation of the product;
- a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of this Directive if the standards referred to in Article 5 have not been applied;
- the results of the design calculations, and of the inspections and technical tests carried out, etc.

Historical Archives of the European Commission

The manufacturer shall take all the measures necessary for the manufacturing process to ensure that the products manufactured conform to the documentation referred to in the first paragraph of this Section.

The manufacturer may authorize the assessment, or audit where necessary, of the effectiveness of these measures.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 9

CLASSIFICATION CRITERIA

I. CLASSIFICATION RULES

1. Non-invasive devices

1.1 Rule 1

All non-invasive devices are in Class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

1.2 Rule 2

All non-invasive devices intended for channelling or storing blood, body liquids or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class IIa:

- if they are connected to an active medical device in Class IIa or a higher class;
- if they are used for storing blood or other body liquids or tissues.

In all other cases they are in Class I.

1.3 Rule 3

All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of blood, other body liquids or other liquids intended for infusion into the body are in Class IIb, unless the treatment consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat or solute, in which case they are in Class IIa.

Historical Archives of the European Commission

1.4 Rule 4

All non-invasive devices which come into contact with injured skin are in Class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression, for the absorption of exudates or for moisture permeability.

They are in Class IIb if they are intended to be used principally for third-degree burns or other skin injuries of comparable degree.

In all other cases they are in Class IIa.

2. Invasive devices

2.1 Rule 5

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device:

- are in Class I if they are intended for transient use;
- are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in the anterior nostrils or the external ear canal up to the ear drum, in which case they are in Class I;
- are in Class IIa if they are intended for long-term use.

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices intended for connection to an active medical device in Class IIa or a higher class, are in Class IIa.

2.2 Rule 6

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

Historical Archives of the European Commission

- intended to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III;
- reusable surgical instruments, in which case they are in Class I.

2.3 Rule 7

All surgically invasive devices intended for short-term use are in Class IIa unless they are intended:

- either to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III;
- or for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III.

2.4 Rule 8

All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb unless they are intended:

- to be placed in the teeth, in which case they are in Class IIa;
- to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are in Class III;
- to undergo chemical change in the body, to be biologically active, to be wholly or mainly absorbed, to supply energy in the form of ionizing radiation or to administer medicines, in which case they are in Class III, except if the devices are placed in the teeth.

Historical Archives of the European Commission

3. Active devices

3.1 Rule 9

All active therapeutical devices intended to supply energy or to administer, sample or exchange substances are in Class IIa unless they are intended:

- to administer potentially dangerous levels or forms of energy to the human body, taking account of the part of the body absorbing the energy and/or the density of the energy;
- to administer or exchange medicines, body liquids or other substances in a potentially dangerous way, taking account of the nature of the substances administered and of the part of the body concerned, or in such a way that the exchange or flow cannot be controlled by the patient.

In these cases, the devices are in Class IIb. All active devices intended to control and monitor the performance of active therapeutical devices in Class IIb or intended directly to influence the performance of such devices are in Class IIb.

3.2 Rule 10

All active devices intended for diagnosis are in Class IIa:

- if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum;
- if they are intended primarily to allow direct diagnosis of vital physiological processes in a situation posing an immediate danger to the patient's life.

3.3 Rule 11

All other active devices are in Class I.

Historical Archives of the European Commission

4. Special rules

4.1 Rule 12

All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC, and whose action in combination with the devices can result in its bioavailability, are in Class III.

4.2 Rule 13

All devices used for contraception or the prevention of the transmission of a viral disease by sexual contact are in Class IIb.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINITIONS AND IMPLEMENTING RULES

1. DEFINITIONS FOR THE CLASSIFICATION RULES

1.1 Duration

Transient — Normally intended for continuous use for less than 60 minutes.

Short term — Normally intended for continuous use for not more than 30 days.

Long term — Normally intended for continuous use for more than 30 days.

1.2 Invasive devices

Invasive device — A device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.

Body orifice — Any natural opening in the body, including the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.

Surgically invasive device — A device which penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation.

1.3 Reusable surgical instrument

Instrument intended for a surgical operation such as cutting, drilling, sawing, scratching, retracting or clipping without connection to any other medical device and which can be used in several different operations.

Historical Archives of the European Commission

1.4 Active medical device

Any medical device connected to or equipped with a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient, without any significant change, are not considered to be active medical devices.

1.5 Active therapeutical device

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify or replace biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.

1.6 Active device for diagnosis

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.

1.7 Central circulatory system

The following vessels:
arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Central nervous system

Brain and spinal cord.

Historical Archives of the European Commission

2. IMPLEMENTING RULES

2.1 Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

2.2 If the device is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices.

2.3 If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it must be considered and classified on the basis of the most critical use.

2.4 If two rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the rule resulting in the higher classification shall apply.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 10

CLINICAL EVALUATION

1. General provisions

1.1 As a general rule, confirmation of conformity with the requirements concerning the characteristics and performances referred to in Section 1 of Annex 1 under the normal conditions of use of the device and the evaluation of the undesirable side-effects must be based on clinical data in the case of implantable devices, devices in Class III and, where justified, other devices. Taking account of any relevant harmonized standards, where appropriate, the adequacy of the clinical data shall be based on:

1.1.1 either a compilation of the relevant scientific literature currently available on the intended purpose of the device and the techniques employed as well as, if appropriate, a written report containing a critical evaluation of this compilation;

1.1.2 or the results of all the clinical investigations made, including those carried out in conformity with Section 2.

1.2 All the data must remain confidential, in conformity with the provisions of Article 20.

2. Clinical investigation

2.1 Objectives

The objectives of clinical investigation are:

- to verify that, under normal conditions of use, the performances of the devices conform to those referred to in Section 3 of Annex 1; and
- to determine any undesirable side-effects, under normal conditions of use, and assess whether they are risks when weighed against the intended performance of the device.

Historical Archives of the European Commission

2.2 Ethical considerations

Clinical investigations shall be carried out in accordance with the Helsinki Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, as last amended by the 41st World Medical Assembly in Hong Kong in 1989. It is mandatory that all measures relating to the protection of human subjects are carried out in the spirit of the Helsinki Declaration. This shall include every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results.

2.3 Methods

2.3.1 Clinical investigations shall be performed on the basis of an appropriate plan of investigation corresponding to the state of the art and defined in such a way as to confirm or refute the manufacturer's claims for the device; these investigations shall include an adequate number of observations to guarantee the scientific validity of the conclusions.

2.3.2 The procedures used to perform the investigations shall be appropriate to the device under examination.

2.3.3 Clinical investigations shall be performed in circumstances similar to the normal conditions of use of the device.

2.3.4 All the appropriate features, including those involving the safety and performances of the device, and its effect on patients shall be examined.

2.3.5 All adverse incidents shall be fully recorded.

2.3.6 The investigations shall be performed under the responsibility of a medical specialist or another authorized qualified person in an appropriate environment.

The medical specialist or other authorized person shall have access to the technical and clinical data regarding the device.

Historical Archives of the European Commission

2.3.7 The written report, signed by the medical specialist or other authorized person responsible, shall contain a critical evaluation of all the data collected during the clinical investigation.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 11

MINIMUM CRITERIA FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED INSPECTION BODIES

1. The notified body, its Director and the assessment and verification staff shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer or user of the devices which they inspect, nor the authorized representative of any of these persons. They may not be directly involved in the design, construction, marketing or maintenance of the devices, nor represent the parties engaged in these activities. This in no way precludes the possibility of exchanges of technical information between the manufacturer and the body.

2. The inspection body and its staff must carry out the assessment and verification operations with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the field of medical devices and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of the inspection, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of the verifications.

   Should the notified body subcontract specific tasks connected with the establishment and verification of the facts, it must first ensure that the subcontractor meets the provisions of the Directive and, in particular, of this Annex. The notified body shall keep at the disposal of the national authorities the relevant documents assessing the subcontractor's qualifications and the work carried out by the subcontractor under this Directive.

3. The notified body must be able to carry out all the tasks assigned to such bodies by one of Annexes 2 to 6 and for which it has been notified, whether these tasks are carried out by the body itself or on its responsibility. In particular, it must have the necessary staff and possess the facilities needed to perform properly the technical and administrative tasks entailed in assessment and verification. It must also have access to the equipment necessary for the verifications required.

Historical Archives of the European Commission

4. The inspection staff must have:

- sound vocational training covering all the assessment and verification operations for which the body has been designated;

- satisfactory knowledge of the rules on the inspections which they carry out and adequate experience of such inspections;

- the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the inspections have been carried out.

5. The impartiality of the inspection staff must be guaranteed. Their remuneration must not depend on the number of inspections carried out, nor on the results of the inspections.

6. The body must take out civil liability insurance, unless liability is assumed by the State under the national law or the Member State itself carries out the inspections directly.

7. The staff of the inspection body are bound to observe professional secrecy with regard to all information gained in the course of their duties (except vis-à-vis the competent administrative authorities of the State in which their activities are carried out) under this Directive or any provision of national law putting it into effect.

Historical Archives of the European Commission

ANNEX 12

CE MARK OF CONFORMITY

CE

Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archive of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archives of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1475

COM(91) 287 final

DOCUMENTS

EN 06

Historical Archives of the European Commission

Catalogue number : CB-CO-91-356-EN-C

ISBN 92-77-74963-6

Office for Official Publications of the European Communities
L-2985 Luxembourg

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(91) 287 endelig udg. - SYN 353
Bruxelles, den 23. august 1991

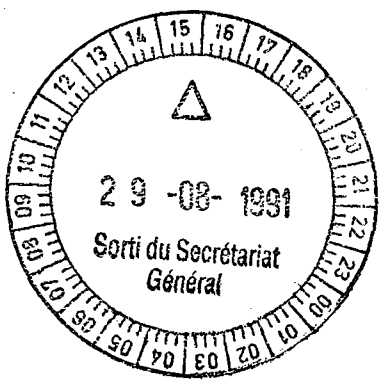
Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om medicinske anordninger

(forelagt af Kommissionen)

Historical Archives of the European Commission



BEGRUNDELSE

I. GENEREL BAGGRUND

Dette forslag til direktiv er blevet udarbejdet i forbindelse med hvidbogen om virkeliggørelsen af det indre marked, hvor der som et punkt i arbejdsprogrammet er anført indbyrdes harmonisering af lovgivningerne om elektromedicinsk udstyr.

I denne forbindelse vedtog Rådet allerede den 20. juni 1990 et første direktiv om aktive, implantable medicinske anordninger (direktiv 90/385/EØF). Når det her foreliggende direktivforslag vedtages, vil en stor del af området vedrørende medicinske anordninger være omfattet af den indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne. Medicinske anordninger, der er beregnet til in vitro-diagnostik, er imidlertid ikke omfattet af dette forslag. Disse produkter vil på grund af deres særegenhed blive behandlet i et særdirektiv.

Inden Kommissionen påbegyndte udarbejdelsen af forslaget, undersøgte den de bestemmelser, der gælder inden for sektoren for medicinske anordninger. Denne undersøgelse bekræftede, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne både med hensyn til de tekniske krav til konstruktion og fremstilling og med hensyn til de administrative procedurer vedrørende undersøgelse, afprøvning, kontrol og markedsføringstilladelse, ibrugtagning og kontrol efter salg i forbindelse med de medicinske anordninger.

Den nuværende lovgivningssituation i medlemsstaterne viser, at der er meget stor forskel mellem de forskellige nationale lovgivninger både med hensyn til anvendelsesområde og de risici, som lovgivningen omfatter. Der er en lang række specifikke lovtekster, der dækker visse produktgrupper som f.eks. elektromedicinsk udstyr, engangsprodukter, udstyr til handicappede, sterile produkter eller særlige produkter. I flere medlemsstater omfattes en række medicinske anordninger (f.eks. inden for de sterile produkter eller produkter til engangsbrug) af lovgivningen vedrørende lægemidler, da der ikke foreligger egentlige love for dem. Sammenkædningen af de medicinske anordninger (som normalt virker fysisk) med lægemidler, hvis virkning hovedsagelig er farmakologisk, har i nogle tilfælde ført til visse tekniske handelshindringer.

Med hensyn til de kontrolmidler, der anvendes for at tilgodese sikkerheden og beskyttelsen af patienters og brugeres sundhed, kan det fastslås, at der er to forskellige løsninger i Fællesskabet. En stor del af medlemsstaterne anvender systemer, der bygger på kontrol af produkterne, inden de markedsføres, ved hjælp af typeafprøvning eller godkendelsessystemer, mens andre anvender et system med at godkende virksomheder, som anvender systemer for god fremstillingspraksis. Når anordningerne falder ind under bestemmelserne for lægemidler, anvendes både certificering af produkter og godkendelse af virksomheder.

De oplysninger, der er indsamlet i henhold til direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, bekræfter den manglende homogenitet i den måde, hvorpå de medicinske anordninger behandles i lovgivningen. Mellem 1988 og 1990 notificeredes ca. 25 udkast til nationale regler til Kommissionen, og de fleste vedrørte specifikke produkter.

Desuden må det konstateres, at nogle medlemsstater, som er opmærksom på, at der er tale om en utilfredsstillende situation, har tilkendegivet, at de ønsker at fastlægge en global juridisk ramme for sektoren for medicinske anordninger.

Da medlemsstaterne har valgt forskellige løsninger, og disse er uforenelige med vilkårene for et stort fælles marked for medicinske anordninger, er det absolut nødvendigt, at der gennemføres et fælles lovgivningssystem, som er baseret på artikel 100A i EØF-Traktaten, så tekniske handelshindringer kan fjernes og forhindres.

Dette direktiv har derfor til formål at tilgodese sikkerheden og beskyttelsen af patienters og brugeres sundhed på grundlag af en homogen løsning for sektoren og har til formål at udgøre en egnet ramme for den teknologiske udvikling af de pågældende produkter.

Sektoren for medicinske anordninger udgør et stort marked. Verdens samlede forbrug af disse produkter i 1990 er blevet skønnet til at være på 54,1 mia. ECU, hvoraf 23,1 mia. ECU vedrører USA og 15,0 mia. ECU EØF (kilde: Health Industry Manufacurers Association HIMA). EF's andel i verdensproduktionen beløb sig til 16,1 mia. ECU (USA: 25,7 - Japan: 8,0). Mellem 1986 og 1989 var den årlige gennemsnitlige forbrugsvækstrate på 9,5% (USA: 9,9% - Japan: 8,6%). Det samlede antal arbejdspladser inden for denne sektor i Fællesskabet var på over 200 000 i 1990.

I betragtning af den hurtige innovationsrytme i sektoren vil Fællesskabets bestemmelser kunne udgøre en velegnet ramme, der vil opretholde og fremme den gunstige udvikling.

Direktivforslaget er med hensyn til tekniske krav udformet og struktureret, så der tages hensyn til Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder(1). De principper, der er fastlagt i ovennævnte resolution, er allerede blevet anvendt ved vedtagelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990(2) om aktive, implantable medicinske anordninger. I det forslag, der her foreligger, er der derfor taget hensyn til de resultater, der er opnået med ovennævnte direktiv, og disse overføres på de medicinske anordninger, der omhandles i nærværende forslag.

Gennemførelsen af princippet om henvisning til standarder vil blive gjort lettere, idet en del af de harmoniserede europæiske standarder især dem, der er af horisontal karakter, allerede skal foreligge med henblik på anvendelsen af direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. Desuden har CEN/CENELEC igangsat et stort arbejde, som skal munde ud i vedtagelsen af harmoniserede standarder inden for denne sektor.

Den del af direktivet, der vedrører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, bygger på modulmetoden i Rådets afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990(3).

Den metode, der anvendes ved overensstemmelsesvurderingen, gør det muligt at gøre de verifikationer, som tredjemand skal udføre, afhængige af de iboende risici ved de medicinske anordninger. På baggrund af de mange forskellige produkter, som direktivet vedrører, er disse anordninger derfor blevet opdelt i fire klasser i forbindelse med evalueringsprocedurerne.

Certificeringsorganernes intervention (de bemyndigede organer) afhænger af produktklassen. For anordninger i klasse I fastslås overensstemmelsen generelt alene på fabrikantens ansvar. Anordninger i klasse IIa forudsætter, i betragtning af de risici som især er knyttet til deres fremstilling, en intervention fra et udpeget organs side vedrørende fremstillingsfasen. For anordninger i klasse IIb og III er en verifikation, der foretages af et udpeget organ derimod nødvendigt i forbindelse med konstruktions- og fremstillingsfasen. Desuden skal der i forbindelse med anordninger i klasse III, som er farlige anordninger, generelt gennemføres en klinisk afprøvning, som gennemføres på fabrikantens ansvar. Deres konstruktions overensstemmelse skal udtrykkeligt attesteres af et bemyndiget organ, før de markedsføres.

(1) EFT C 136 af 4. juni 1985, s. 1.
(2) EFT L 189 af 20. juli 1990, s. 17.
(3) EFT L 380 af 31. december 1990, s. 13.

Archive of the European Commission

II. FORSLAGETS INDHOLD

1. Artikel 1 - anvendelsesområde

Flere definitioner, bl.a. udtryk som: "medicinsk anordning", "anordning efter mål" og "medicinsk anordning bestemt til klinisk afprøvning" stammer fra direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. Da anvendelsesområdet for det foreliggende forslag imidlertid er bredere end ovennævnte direktiv, er der derfor foretaget nogle mindre ændringer.

Udtrykket "medicinsk anordning" dækker produkter, hvis funktion udelukkende eller først og fremmest er medicinsk. Dermed udelukkes en række produkter fra anvendelsesområdet, hvis funktion ikke hovedsagelig er medicinsk, selv om disse produkter kan anvendes til at forebygge sygdom eller afhjælpe et handicap (eksempler: kosmetiske produkter, edb-udstyr til forskellige formål).

En medicinsk anordnings medicinske funktion kan opfyldes enten via et produkt, som anvendes alene, eller som resultat af en kombination af flere produkter, f.eks.: engangsmundstykker kombineret med infusionspumpe).

Kriteriet for at skelne mellem medicinsk anordning og lægemiddel er, hvilken hovedvirkning der opnås. Et produkt, hvis hovedvirkning opnås ad farmakologisk eller immunologisk eller metabolisk vej, klassificeres ikke som medicinsk anordning. Dog kan der i en medicinsk anordning indgå et lægemiddelstof som integreret del, så anordningens effekt øges (f.eks.: kateter, der er dækket med heparin).

Når den virkning, der opnås i kraft af lægemiddelstoffets tilstedeværelse er sekundær i forhold til anordningens hovedvirkning, er det i forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering, som tillader markedsføring af det pågældende produkt, nærværende forslag til direktiv, der bør finde anvendelse. Hvad angår sikkerhedsaspekterne i forbindelse med stoffets tilstedeværelse, gennemføres der i givet fald de nødvendige verifikationer svarende til de metoder, der er angivet i direktiv 75/318/EØF.

Historical Archives of the European Commission

Når en anordning derimod er beregnet til indgivelse af et lægemiddel, og derfor udgør en beholder for dette lægemiddel (f.eks. forudfyldt sprøjte), falder sikkerhedsaspekterne ved anordningen ind under nærværende forslag, mens markedsføringen af lægemidlet er underlagt Fællesskabets bestemmelser om lægemidler (jf. artikel 1, stk. 3).

De vigtigste definitioner i bestemmelserne vedrører udtryk som "markedsføring" og "fabrikanten". "Markedsføring" omhandler en medicinsk anordnings fysiske overgang fra en fabrikant eller en af denne bemyndiget person til forhandleren eller brugeren. Markedsføring må ikke forveksles med retten til i overensstemmelse med direktivet, at kunne sælge en medicinsk anordning i Fællesskabet. Definitionen på en fabrikant er hensigtsmæssig, for at det kan fastlægges, hvilke fysiske eller juridiske personer der bl.a. er omfattet af procedurerne for overensstemmelsesvurdering (artikel 10).

Det foreliggende forslag omfatter i anvendelsesområdet også medicinske anordninger, som udsender ioniserende stråling. Det fastlægger derfor krav med hensyn til konstruktion og fremstilling af det pågældende udstyr samt procedurerne for overensstemmelsesvurdering. Direktivet berører imidlertid ikke den tilladelse, der kræves i henhold til direktiv 80/836/EURATOM, for at dette udstyr kan ibrugtages og anvendes.

2. Artikel 2 og 3

Der er tale om de klassiske artikler i henhold til den "nye metode" om markedsføring og ibrugtagning samt de væsentlige krav.

3. Artikel 4 - fri bevægelighed, anordninger til specielle formål

Ud over den klassiske klausul vedrørende fri bevægelighed vedrører denne artikel anordninger til særlige formål, dvs. anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning og anordninger efter mål.

Anordninger til klinisk afprøvning gives til lægepersonalet på et tidspunkt, hvor den totale overholdelse af de væsentlige krav endnu mangler at blive fastslået, for at anordningen kan komme gennem en procedure for overensstemmelsesvurdering. Det er gennemførelsen af kliniske afprøvninger, som bekræfter, om de væsentlige krav er overholdt. Derfor anbringes EF-mærket ikke på disse anordninger.

Historical Archives of the European Commission

Anordninger efter mål fremstilles efter anvisning fra en læge eller en anden bemyndiget person, idet anordningens særlige udformnings karakteristika angives. Det er således både fabrikanten og udstederen af anvisningen, der har ansvaret for, at direktivets bestemmelser overholdes, og dette forklarer, hvorfor EF-mærket ikke skal være påført.

4. Artikel 5 - henvisning til standarder

Henvisningen til de harmoniserede standarder bygger på Rådets resolution af 7. maj 1985.

Ved henvisning til visse monografier i Den Europæiske Farmakopé, som anført i stk. 2, opfylder Fællesskabet de forpligtelser, som påhviler medlemsstaterne i henhold til konvention af 22. juli 1964 om udarbejdelse af en europæiske farmakopé.

Inden for de medicinske anordninger, som nærværende forslag omhandler, er der i Den Europæiske Farmakopé udarbejdet flere monografier, som navnlig vedrører suturer og de interaktionelle aspekter mellem visse materialer til anordninger og lægemidler. Via artikel 5, stk. 2 får monografier samme status i nærværende forslag som de harmoniserede standarder. Der er stadig frit valg med hensyn til at anvende monografierne.

Kommissionen har foreslået CEN og Den Europæiske Farmakopé, at der indgås et overenskomstmemorandum, hvori hver enkelt parts aktivitetsområder fastlægges, og således at der etableres et samarbejde på områder af fælles interesse.

5. Artikel 6 og 7 - udvalget

Bortset fra den klassiske rolle, som udvalget skal spille i henhold til direktiv 83/189/EØF (jf. artikel 5, stk. 3), udvides aktionsområdet for det rådgivende udvalg, der er blevet nedsat ved direktiv 90/385/EØF til at omfatte de områder, som nærværende forslag vedrører. Dette udvalg kan forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen og den praktiske anvendelse af direktivet.

Historical Archives of the European Commission

I forbindelse med klassificeringen af de medicinske anordninger i fire produktklasser (jf. artikel 8 og 12), er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser af lovgivningsmæssig karakter på fællesskabsplan for de pågældende produkter. I betragtning af disse bestemmelsers art og deres virkninger for i hvor høj grad tredjepart intervenerer, bør disse bestemmelser træffes i overensstemmelse med den såkaldte "forskrifts-udvalgsprocedure" (variant 3a i Rådets afgørelse 87/373/EØF af 13. juli 1987 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen).

6. Artikel 8 - sikkerhedsklausul

Denne artikel bygger på Rådets resolution af 7. maj 1985 om den nye metode.

7. Artikel 9 og 13 - klassificering

De medicinske anordninger opdeles i fire produktklasser, således at det er muligt at foretage en passende graduering af de bemyndigede organers interventionsgrad. De beslutningsregler, der er fastsat i bilag 9 gør det muligt for fabrikanterne at henføre deres produkter til den relevante klasse. Såfremt fabrikanterne er i tvivl, kan de henvende sig til de kompetente myndigheder, som i givet fald kan foranledige, at der træffes beslutning på fællesskabsplan.

Det kan blive nødvendigt at træffe beslutning om medicinske anordningers klassifikation i følgende tilfælde, f.eks.:

- hvis de klassifikationsregler samt retningslinjer, som Kommissionen har udarbejdet, ikke gør det muligt at foretage en entydig klassificering;

- hvis den erfaring, der er indhøstet for bestemte produktfamilier, gør det berettiget at foretage en omklassificering som undtagelse fra beslutningsreglerne;

- hvis det på baggrund af den teknologiske udvikling og/eller de erfaringer, der er indhøstet med de pågældende anordninger, er nødvendigt at tilpasse beslutningsreglerne for klassificeringen.

Working Papers of the Commission

8. Artikel 10- oplysninger om hændelser efter markedsføringen

Med denne artikel indføres der et teknisk kontrolsystem på fællesskabsplan vedrørende hændelser, der er indtruffet, efter at anordningerne er markedsført. Et sådant system giver medlemsstaterne mulighed for på et tidligt stadium at træffe relevante foranstaltninger, når en hændelse giver formodning om, at en anordning på grund af en fejl ved konstruktionen eller fremstillingen kan være til alvorlig fare for patienters eller brugeres sundhed.

Fabrikanternes pligt til at meddele visse hændelser er anført i bilag 2, pkt. 3.1; bilag 4, pkt. 3; bilag 5, pkt. 3.1 og bilag 6, pkt. 3.1. Hver enkelt medlemsstat skal nedsætte en central enhed, som samler og vurderer de indkomne rapporter. Såfremt de nationale myndigheder er nødt til at gribe ind, skal den pågældende medlemsstat underrette de øvrige medlemsstater samt Kommissionen herom.

9. Artikel 11, bilag 2-7 - procedurer for overensstemmelsesvurdering

De egnede procedurer for overensstemmelsesvurdering er blevet udvalgt blandt de procedurer, som Rådet vedtog i afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990, og er blevet suppleret på grundlag af behovene i de forskellige sektorer. De mindre tilføjelser, der er blevet foretaget, omhandler f.eks. den fornødne dokumentation, sikkerheden i forbindelse med kombinerede anordninger, sterilisationsmetoder og kliniske data. Følgende procedurer gælder for de fire klasser af anordninger:

- klasse I — overensstemmelsesvurderingen foretages alene på fabrikantens ansvar (model A i Rådets afgørelse 90/683/EØF)

- klasse IIa — fabrikanten vurderer produktets konstruktion på eget ansvar. Hvad angår produktionsstadiet er et bemyndiget organs intervention påkrævet (modul A kombineret enten med modul D, E eller F). Desuden kan fabrikanten vælge et system med fuldstændig kvalitetssikring (modul H), skønt den procedure, der er specificeret i dette modul, er strengere end de ovennævnte.

Historical Archives of European Commission

- klasse IIb produktets konstruktion samt fremstilling skal kontrolleres af et bemyndiget organ. Fabrikanten kan enten følge proceduren med fuld kvalitetssikring (modul H), eller lade prototypen underkaste en typeafprøvning (modul B). I sidstnævnte tilfælde skal fabrikanten desuden benytte en af de procedurer, der omhandles i modul D, E eller F.

- klasse III procedurerne er stort set de samme som for klasse IIb. I forbindelse med anvendelse af et system med fuld kvalitetssikring (modul H) skal produktets konstruktion imidlertid kontrolleres i form af en undersøgelse af dokumentationen vedrørende produktets konstruktion. Desuden skal konstruktionsdokumentationen, uanset hvilken procedure der benyttes, generelt omfatte en overensstemmelsesvurdering, der bygger på kliniske data (jf. bilag 10, pkt. 1.1).

Den mulighed, som fabrikanterne får for at vælge mellem flere procedurer, vil gøre det muligt at vælge den bedst egnede procedure bl.a. under hensyntagen til de tidligere gældende systemer, samt virksomhedens art og størrelse.

10. Artikel 12 - samle- og sterilliseringsoperationer

Denne artikel vedrører samle- og sterilliseringsoperationer, som foretages inden for kommercielle rammer. Den gælder for anordninger, som allerede er påført EF-mærket. Den person, der udfører de pågældende handlinger, anses ikke for at være fabrikant i henhold til direktivets definition, når disse handlinger udføres i overensstemmelse med fabrikantens angivelser.

Hvis samling eller sterilisering derimod går videre end de grænser, som fabrikanten af anordningerne har fastlagt, er der tale om egentlige fremstillingsaktiviteter, som så er omfattet af de i artikel 10 omhandlede procedurer.

De i artikel 11 omhandlede procedurer gælder, uanset hvilken klassificering der er foretaget af anordningen.

11. Artikel 14 - registrering af personer, der har ansvaret for markedsføringen

Denne artikel gælder for anordninger, som ikke skal kontrolleres af et bemyndiget organ inden markedsføringen. Der er tale om anordninger i klasse I og anordninger efter mål. I dette tilfælde skal fabrikanten eller den (de) person(er), der er ansvarlige for markedsføringen, underrette de kompetente myndigheder om firmaets hjemstedsadresse samt de pågældende anordningers kategori. Takket være denne underretning kan medlemsstaterne bedre kontrollere de anordninger af denne kategori, som markedsføres på deres område, og i givet fald træffe egnede foranstaltninger.

12. Artikel 15 - kliniske afprøvninger

Det kan vise sig nødvendigt at gennemføre kliniske afprøvninger for at kunne bekræfte, at en anordning opfylder de væsentlige krav. De kompetente myndigheder i hver af de medlemsstater, hvor afprøvningerne finder sted, skal derfor på forhånd underrettes, således at de i givet fald kan gribe ind for at beskytte patienters helbred og den offentlige orden. I forbindelse med implantable anordninger og anordninger i klasse III fastlægges der i stk. 2 i artikel 14 en stiltiende godkendelsesprocedure.

De kompetente myndigheders interventionsret er centreret om aspekter som sundhed og offentlig orden. Myndighedernes intervention omfatter derfor ikke en forudgående evaluering af andre aspekter, som indgår i overensstemmelsesprocedurerne. Det etiske udvalgs rolle er i denne forbindelse at vurdere, hvorvidt afprøvningsplanen kan godkendes ud fra hensynet til patienternes helbred og etiske overvejelser.

De kompetente myndigheder er ikke bundet af udtalelsen fra et etisk udvalg. Imidlertid kan en sådan udtalelse gøre det lettere for dem at undersøge dokumentationen.

13. Artikel 16-19 - bemyndigede organer, EF-mærkning

Der er tale om typiske artikler i direktiver efter den nye metode.

Historical Archives of the European Commission

14. Artikel 20 - tavshedspligt

Overholdelse af tavshedspligten er et absolut krav med henblik på at beskytte oplysninger om enkeltpersoner og på grund af procedurernes økonomiske betydning for de berørte parter.

15. Artikel 21 - retningslinjer

De dokumenter, der omhandles i retningslinjerne, bygger på den praksis, der er gennemført inden for lægemiddelsektoren, og som er formelt fastlagt i direktiv 89/341/EØF. Retningslinjerne kan give praktisk vejledning med hensyn til anvendelsen af direktivet, uden at de selv har nogen juridisk virkning. De omhandler aspekter, som ikke vil blive behandlet i de harmoniserede standarder.

16. Artikel 22 - ophævelse og ændring af direktiver

Direktiv 76/764/EØF vedrører kviksølvtermometre af glas. Der er tale om et såkaldt optionelt direktiv. De produkter og forhold, der omhandles, falder ind under nærværende direktivs anvendelsesområde.

Direktiv 84/539/EØF vil blive ændret, således at dette direktivs anvendelsesområde kun kommer til at vedrøre elektriske apparater, der anvendes inden for veterinærmedicin. Apparater, der er beregnet til humanmedicinsk brug, omfattes af nærværende forslag.

Ændringen af direktiv 90/385/EØF har til formål at supplere direktivet med de bestemmelser i dette forslag, som har en horisontal karakter, således at de kan finde anvendelse på alle medicinske anordninger. De eksisterende bestemmelser i direktiv 90/385/EØF berøres ikke. Ændringerne får derfor ikke indflydelse på ovennævnte direktivs gennemførelse.

17. Artikel 23 - gennemførelse, overgangsbestemmelser

Artikel 23, stk. 4 indeholder bestemmelser om, at anvendelsen af direktivet er optionelt indtil juni 1997 hvad angår medicinske anordninger, som skal certificeres af tredjepart. Denne periode er nødvendig for at hindre en overbelastning af certificeringskapaciteten, som ellers ville indtræde, hvis overgangsperioden var kortere. For at undgå unødig gentagelse af afprøvninger og verifikationer fastsættes det i artikel 23, stk. 3, at de bemyndigede organer skal tage hensyn til de resultater, som allerede foreligger fra afprøvninger og verifikationer, som tidligere er udført i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser.

Historical Archives of the European Commission

18. Bilag 1 - væsentlige krav

Dette bilag bygger i vid udstrækning på direktiv 90/385/EØF.

19. Bilag 8 - procedurer for anordninger til særlige formål

De procedurer og erklæringer, der omhandles i dette bilag, gælder for anordninger efter mål og anordninger beregnet til kliniske afprøvninger. De bygger på de løsninger, der er fastlagt i Rådets direktiv om aktive, implantable medicinske anordninger.

20. Bilag 9 - beslutningsregler vedrørende klassificering

I dette bilag fastlægges beslutningsreglerne for klassificering af de medicinske anordninger med henblik på anvendelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. Klassificeringen er hovedsagelig foretaget på grundlag af legemets sårbarhed i forhold til anvendelsen af en medincisk anordning. Der er ligeledes taget hensyn til virkningerne i forbindelse med medicinske anordningers funktionsfejl. De grundlæggende kriterier i klassificeringsreglerne er som følger:

- kontakt eller interaktion mellem en anordning og det menneskelige legeme;
- kontakt med beskadiget hud;
- en anordnings invasive karakter i forhold til legemets åbninger eller en anordning af kirurgisk art;
- implantering af en anordning i legemet;
- kontakt med vitale organer (hjerte, centralnervesystem);
- indgivelse af energi eller stoffer i eller på legemet.

Udfra ovennævnte elementer er anordninger, som ikke kommer i kontakt med eller ikke interaktionerer med legemet, normalt klassificeret i klasse I.

Invasive eller indtrængende anordninger, som kan implanteres eller som indgår i en interaktion med legemet, er i bred udstrækning (bortset fra visse særlige aspekter) omfattet af klasse IIa eller IIb.

Historical Archives of European Commission

Et begrænset antal anordninger, som især vedrører de vitale organers funktion, falder ind under klasse III. Anordninger, som aktiveres ved en energikilde og som hovedsagelig bør høre under klasse III, er allerede omhandlet i direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. De bestemmelser, der er fastsat i det pågældende direktiv, svarer til bestemmelserne for anordningerne i klasse III.

21. Bilag 10 - klinisk evaluering

Bilag 10 svarer til direktivet om aktive, implantable medicinske anordninger. I dette bilag fastlægges det, hvilke kliniske data der skal indsamles og hvilke procedurer, der skal følges ved indsamlingen af dem. Den kliniske evaluering gennemføres på fabrikantens ansvar. Den kan udgøre et nødvendigt element af den tekniske dokumentation som omhandles i procedurerne for overensstemmelsesvurdering. Harmoniseringen af bestemmelser i dette bilag vil kunne forhindre, at de kliniske afprøvninger skal gentages i flere medlemsstater.

22. Bilag 11 og 12 - minimumskriterier for de bemyndigede organer, EF-mærke

Der er tale om typiske bilag til direktiver efter den nye metode.

Historical Archives of the European Commission

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om medicinske anordninger

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen(1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet(2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg(3), og

ud fra følgende betragtninger:

Det er vigtigt, at der fastsættes bestemmelser om en gradvis oprettelse af det indre marked; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

de love og administrative bestemmelser, der gælder i medlemstaterne for forhold, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt de medicinske anordningers ydeevne har forskelligt indhold og forskellige anvendelsesområder; certificeringsprocedurerne og kontrolprocedurerne for disse anordninger er forskellige fra den ene medlemsstat til den anden; sådanne forskelle udgør hindringer for vareudvekslingen inden for Fællesskabet;

de nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand, med henblik på brug af medicinske anordninger bør harmoniseres, så den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres;

---

(1) EFT nr. C
(2) EFT nr. C
(3) EFT nr. C

Historical Archives of the European Commission

der bør sondres mellem de harmoniserede bestemmelser og de foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på at styre finansieringen af de offentlige sundhedsordninger og sygeforsikringer, som direkte eller indirekte omfatter sådanne anordninger; medlemsstaternes mulighed for at iværksætte ovennævnte foranstaltninger i henhold til fællesskabsretten; berøres således ikke af de pågældende bestemmelser;

de medicinske anordninger skal sikre patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og opfylde de oplysninger om ydeevne, som fabrikanten har anført; et af hovedmålene med nærværende direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne;

visse medicinske anordninger kan være bestemt til indgivelse af lægemidler, efter Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne om farmaceutiske specialiteter[4], senest ændret ved direktiv 89/381/EØF[5]; i så fald sker markedsføringen af lægemidlerne i henhold til bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF; der bør sondres mellem ovennævnte medicinske anordninger og anordninger, som bl.a. er sammensat af stoffer, som, hvis de anvendes særskilt, vil kunne anses for at være et lægemiddel efter direktiv 65/65/EØF; i sådanne tilfælde, hvor stoffer er inkorporeret i de medicinske anordninger med henblik på at understøtte disses funktion, sker markedsføringen af anordningerne efter bestemmelserne i nærværende direktiv; hvis sådanne stoffer er biotil-

Historical Archives of the European Commission

(4) EFT nr. L 22 af 9.2.1965, s. 369/65.
(5) EFT nr. L 181 af 28.6.1989, s. 44.

gængelige, må verifikationen af stoffernes sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed i denne forbindelse ske analogt med de egnede metoder, der er anført i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter(6), senest ændret ved direktiv 89/341/EØF(7);

i henhold til de principper, der er fastsat i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder(8) bør bestemmelserne om konstruktion og fremstilling af medicinske anordninger kun omfatte bestemmelser, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav; disse krav bør, fordi de er væsentlige, afløse de tilsvarende nationale bestemmelser; de væsentlige krav må anvendes med forsigtighed, så der tages hensyn til det eksisterende teknologiske niveau på konstruktionstidspunktet samt de tekniske og økonomiske krav;

Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger(9) er det første tilfælde, hvor den nye metode anvendes inden for sektoren for medicinske anordninger; med henblik på at skabe ensartede fælles bestemmelser, der kan anvendes på alle medicinske anordninger, bygger nærværende direktiv i bred udstrækning på reglerne i direktiv 90/385/EØF; af samme grund bør direktiv 90/385/EØF ændres, så direktivet også kommer til at omfatte de bestemmelser i nærværende direktiv, som er af horisontal art;

Historical Archives of the European Commission

(6) EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s. 1.
(7) EFT nr. L 142 af 25.5.1989, s. 11.
(8) EFT nr. C 136 af 4.6.1985, s. 1.
(9) EFT nr. L 189 af 20.7.1990, s. 17.

aspekterne omkring den elektromagnetiske kompatibilitet udgør en integreret del af de medicinske anordningers sikkerhed; nærværende direktiv bør indeholde specifikke bestemmelser herom i forhold til Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatabilitet[10], ændret ved direktiv 91/263/EØF[11];

nærværende direktiv bør omfatte krav vedrørende konstruktion og fremstilling af anordninger, der udsender ioniserende stråling; dette direktiv påvirker ikke den tilladelse, der kræves i henhold til Rådets direktiv 80/836/Euratom af 15. juli 1980 om ændring af direktiverne om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråler[12], ændret ved direktiv 84/467/Euratom[13], eller anvendelsen af Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger[14]; Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet[15], samt de dertil hørende særdirektiver, bør forblive gældende;

Historical Archives of the European Commission

(10) EFT nr. L 139 af 23.5.1989, s. 19.
(11) EFT nr. L 128 af 23.5.1991, s. 1.
(12) EFT nr. L 246 af 17.9.1980, s. 1.
(13) EFT nr. L 265 af 5.10.1984, s. 4.
(14) EFT nr. L 265 af 5.10.1984, s. 1.
(15) EFT nr. L 183 af 29.6.1989, s. 1.

nærværende direktiv påvirker ikke anvendelsen af Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler[16], senest ændret ved direktiv 91/184/EØF[17]; vurderingen af, om et middel henhører under ovennævnte direktiv eller nærværende direktiv, sker bl.a. på grundlag af det pågældende middels brug, herunder anvendelsessted;

for at kunne påvise, at anordningerne er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at kunne kontrollere denne overensstemmelse, er det ønskeligt, at der indføres harmoniserede standarder på europæisk plan vedrørende forebyggelse af risici i forbindelse med konstruktion, fremstilling og pakning af medicinske anordninger; sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af privatretlige organer og bør fortsat have status af ikke-bindende tekster; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (CENELEC) som de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse to organer, der blev undertegnet den 13. november 1984;

i forbindelse med nærværende direktiv er en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), som et af nævnte organer eller begge har vedtaget efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1963 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter[18], senest ændret ved Kommmissionens afgørelse 90/230/EØF[19], samt

Historical Archives of the European Commission

(16) EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 169.
(17) EFT nr. L 398 af 30.12.1989, s. 25.
(18) EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 7.
(19) EFT nr. L 128 af 18.5.1990, s. 13.

i henhold til ovennævnte generelle retningslinjer; med hensyn til en eventuel ændring af de harmoniserede standarder bør Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til direktiv 83/189/EØF, og de foranstaltninger, der skal træffes, skal fastsættes efter procedure I i Rådets afgørelse 87/373/EØF[20]; for særlige områder bør den allerede eksisterende lovgivning i form af monografier i Den Europæiske Farmakopé integreres inden for rammerne af nærværende direktiv; flere monografier i Den Europæiske Farmakopé kan derfor ligestilles med ovennævnte harmoniserede standarder;

Rådet har ved afgørelse 90/683/EØF af 13. december 1990 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering[21] gennemført harmoniserede bestemmelser om procedurer for overensstemmelsesvurdering; anvendelsen af disse moduler i forbindelse med de medicinske anordninger gør det muligt at fastlægge fabrikanternes og certificeringsorganernes ansvar i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, idet der tages hensyn til de pågældende anordningers art; de præciseringer, der er sket af disse moduler, er berettiget på grund af arten af de verifikationer, der er nødvendige for medicinske anordninger;

anordningerne bør, hovedsagelig af hensyn til overensstemmelsesevalueringsprocedurerne, grupperes i fire produktklasser; reglerne for klassificeringen bør bygge på legemets sårbarhed, idet der tages hensyn til de potentielle risici i forbindelse med anordningernes teknologiske konstruktion og fremstilling; overensstemmelsesprocedurerne for anordninger i klasse I kan generelt gennemføres på fabrikantens eneansvar, idet sårbarhedsgraden i forbindelse med disse produkter er lille; for anord-

Historical Archives of the European Commission

(20) EFT nr. L 197 af 18.7.1987, s. 33.
(21) EFT nr. L 380 af 31.12.1990, s. 13.

ninger i klasse IIa, bør certificeringsorganets obligatoriske medvirken (bemyndiget organ) vedrøre fremstillingsstadiet; for anordninger i klasse IIb og III, som indebærer en potentiel høj risiko, hvis anordningerne ikke fungerer, er det nødvendigt, at et bemyndiget organ fører kontrol med anordningernes konstruktion og fremstilling; klasse III omfatter udelukkende de mest risikable anordninger, hvor der inden markedsføringen skal foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse;

når anordningernes overensstemmelse kan evalueres på fabrikantens ansvar, bør de kompetente myndigheder bl.a. i nødsituationer kunne henvende sig til en person, der er ansvarlig for markedsføringen, og som er etableret i Fællesskabet, hvad enten der er tale om fabrikanten eller en person, som fabrikanten har udpeget med henblik herpå, og som er etableret i Fællesskabet;

de medicinske anordninger bør generelt være forsynet med EF-mærke, som betyder, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål;

i forbindelse med kampen mod AIDS og under hensyntagen til Rådets konklusioner, der blev vedtaget den 16. maj 1989 om de fremtidige forebyggelses- og kontrolaktiviteter vedrørende AIDS på fællesskabsplan[22], er det vigtigt, at de medicinske anordninger, der anvendes til forebyggelse af HIV-viruset, repræsenterer et højt beskyttelsesniveau; konstruktion og fremstilling af disse produkter bør verificeres af et bemyndiget organ;

Historical Archives of the European Commission

(22) EFT nr. C 185 af 22.7.1989, s. 8.

reglerne vedrørende klassificeringen åbner generelt mulighed for en relevant klassificering af de medicinske anordninger; i betragtning af de mange forskellige anordninger, der findes, og den teknologiske udvikling på dette område, bør der til Kommissionens gennemførelsesbeføjelser også henregnes de beslutninger, der træffes om, hvilken klassificering der er passende, eller om omklassificering af anordningerne eller i givet fald tilpasning af selve beslutningsreglerne er nødvendig; da disse spørgsmål er nært knyttet til beskyttelsen af sundheden, bør disse beslutninger henhøre under procedure III a) i afgørelse 87/373/EØF;

det bør være muligt for medlemsstaterne som fastsat i Traktatens artikel 100A, stk. 5, at træffe foreløbige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring eller brug af medicinske anordninger i tilfælde, hvor de præsenterer en særlig fare for sundhed, hvis disse bestemmelser undergives en fællesskabskontrolprocedure;

for at det kan bekræftes, at de væsentlige krav er overholdt, kan det være nødvendigt at gennemføre kliniske afprøvninger på fabrikantens ansvar; med henblik på gennemførelse af de kliniske afprøvninger bør der fastlægges egnede midler til beskyttelse af den offentlige sundhed og den offentlige orden;

gennemførelsen af visse bestemmelser nærværende direktiv bør gøres lettere, ved at Kommissionen offentliggør retningslinjer;

beskyttelsen af sundheden og de dertil knyttede kontroller kan gøres mere effektiv, hvis der indføres et system for teknisk overvågning på fællesskabsplan;

Historical Archives of the European Commission

nærværende direktiv omfatter de medicinske anordninger, som omhandles i Rådets direktiv 76/764/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægetermometre med kviksølv og med maksimumsanordning, fremstillet af glas[23], senest ændret ved direktiv 84/414/EØF[24]; ovennævnte direktiv bør derfor ophæves; af samme grund bør Rådets direktiv 84/539/EØF af 17. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektriske apparater, der anvendes i læge- og dyrlægepraksis[25], ændres -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Historical Archives of the European Commission

(23) EFT nr. L 262 af 27.9.1976, s. 139.
(24) EFT nr. L 228 af 25.8.1984, s. 25.
(25) EFT nr. L 300 af 19.11.1984, s. 179.

Artikel 1

Definitioner og anvendelsesområde

1. Dette direktiv anvendes på medicinske anordninger. Det omfatter også tilbehør, der omfattes af de bestemmelser, der gælder for medicinske anordninger.

2. I dette direktiv anvendes følgende definitioner:

a) medicinsk anordning (i det følgende benævnt anordning): ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand, herunder programmel, der anvendes alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse i mennesker udelukkende eller hovedsagelig med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, kontrol, behandling eller lindring af sygdomme, læsioner eller et handicap
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ved sådanne midler.

Historical Archives of the European Commission

b) tilbehør: produkt, som uden at være en anordning er nødvendig, afhængig af den anvendelse fabrikanten har angivet, for at anordningen kan anvendes som planlagt.

c) anordning til in vitro-diagnostik: enhver anden anordning, som er et reagens, et reagerende produkt, sæt, instrument, apparat eller system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til udelukkende eller hovedsagelig at anvendes in vitro i forbindelse med undersøgelse af stoffer fra det menneskelige legeme med henblik på at give oplysninger i forbindelse med påvisning, diagnosticering, kontrol eller behandling af fysiologiske tilstande, sundhedstilstande eller sygdomstilfælde eller medfødte anomalier;

d) anordning efter mål: enhver anordning, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en læge med angivelse af anordningens særlige udformningskarakteristika på dennes ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient.

Nævnte anvisning kan ligeledes udformes af enhver person, som i henhold til sine faglige kvalifikationer har tilladelse hertil.

Anordninger, som fremstilles på samlebånd eller serievis, og som skal tilpasses for at opfylde lægens eller en anden faglig brugers specifikke krav, anses ikke for at være anordninger efter mål.

Historical Archives of the European Commission

e) anordning bestemt til klinisk afprøvning: enhver anordning, der stilles til rådighed for en læge med henblik på gennemførelse af de undersøgelser, der omhandles i bilag 10, nr. 2.1, og som gennemføres i et passende menneskeligt, klinisk miljø.

I forbindelse med gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den læge enhver anden person, som i henhold til sine faglige kvalifikationer har tilladelse til at udføre disse afprøvninger.

f) implantabel anordning: enhver anordning, der er bestemt til:

- helt eller delvis at skulle implanteres i legemet eller gennem en naturlig åbning heri eller,
- til at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade,

ved et kirurgisk indgreb, og som er bestemt til at skulle forblive på plads efter indgrebet i en periode, og som kun kan fjernes ved et kirurgisk eller medicinsk indgreb.

g) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning med henblik på dennes markedsføring i hans eget navn, hvadenten disse operationer udføres af den pågældende person eller for hans regning af tredjemand.

Historical Archives of the European Commission

Som fabrikant anses enhver fysisk eller juridisk person, som samler, emballerer, behandler, og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller angiver, at de skal anvendes som anordning med henblik på markedsføring i hans eget navn. Nærværende afsnit gælder ikke for en person, som uden at være fabrikant efter første afsnit, samler eller tilpasser anordninger, som allerede er markedsført, så de kan anvendes af en bestemt patient.

h) brug: den anvendelse, som anordningen er beregnet til, og som den ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, brugsanvisningen og/eller reklamematerialet er egnet til.

i) markedsføring: første tilrådighedsstillelse mod betaling eller gratis af en anordning, som ikke er beregnet til klinisk afprøvning, med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesmarkedet, hvadenten der er tale om en ny eller en nyistandsat anordning.

j) ibrugtagning: anordningen er klar til at blive anvendt for første gang på fællesmarkedet i overensstemmelse med den brug, den er beregnet til.

k) biotilgængelighed: afgivelse af et stof i eller på det menneskelige legeme, således at der på en fornuftig måde kan etableres en interaktion med legemet.

Historical Archives of the European Commission

3. Når en anordning er bestemt til at indgive et stof, der er defineret som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF, er dette stof omfattet af den ordning for markedsføringsstilladelse, der er fastsat i nævnte direktiv.

4. Når en anordning, som integreret bestanddel indeholder et stof, som, hvis det anvendes separat, kan betragtes som et lægemiddel efter definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, skal denne anordning vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.

5. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

   a) anordninger, der er beregnet til in vitro-diagnosticering.

   b) aktive, implantable anordninger, som omfattes af direktiv 90/385/EØF.

6. Nærværende direktiv udgør et særdirektiv efter artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/336/EØF.

Historical Archives of the European Commission

7. Direktivet påvirker ikke anvendelsen af:

   - direktiv 80/836/Euratom, eller anvendelsen af direktiv 84/466/Euratom.

8. Nærværende direktiv påvirker ikke anvendelsen af direktiv 76/768/EØF. Vurderingen af, hvorvidt et middel omfattes af direktiv 76/768/EØF eller af nærværende direktiv, sker på grundlag af oplysninger om det pågældende middels brug, herunder anvendelsessted.

Artikel 2

Markedsføring og ibrugtagning

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at anordningerne kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis de ikke bringer patienters, brugeres og eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed i fare, når de anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med deres brug.

Artikel 3

Væsentlige krav

Anordningerne skal opfylde de væsentlige krav i bilag 1, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers brug.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 4

Fri bevægeligehed for anordninger til særlig brug

1. Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, der er forsynet med EF-mærke.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre, at

   - anordninger, der er beregnet til klinisk afprøvning, stilles til rådighed for læger eller bemyndigede personer med henblik herpå, hvis de opfylder betingelserne i artikel 15 og bilag 8;

   - anordninger efter mål markedsføres og ibrugtages, hvis de opfylder betingelserne i artikel 11 samt i bilag 8; anordninger i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag 8 omhandlede erklæring.

   Disse anordninger er ikke forsynet med EF-mærke.

3. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der på messer, udstillinger, ved demonstrationer osv. præsenteres anordninger, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, når det ved synlig skiltning klart er anført, at sådanne anordninger hverken kan markedsføres eller ibrugtages, førend de opfylder de væsentlige krav.

Historical Archives of the European Commission

4. Medlemsstaterne kan kræve, at angivelserne i bilag 1, nr. 13.3 og 13.6 skal være affattet på deres nationale sprog, når de overgår til den endelige bruger, hvadenten det er til professionel anvendelse eller anden anvendelse.

Artikel 5

Henvisning til standarder

1. Medlemsstaterne anser de væsentlige krav, der er omhandlet i artikel 3, for opfyldte, når anordningerne opfylder de tilsvarende bestemmelser i de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende; medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, som gennemfører ovennævnte harmoniserede standarder.

2. I henhold til dette direktiv omfatter henvisninger til de harmoniserede standarder også monografierne i Den Europæiske Farmakopé om kirurgisk sutur og om aspekterne om interaktion mellem lægemidler og materialer til anordninger som beholdere, hvis referencer er blevet offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

3. Hvis Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat finder, at de harmoniserede standarder ikke fuldtud opfylder de væsentlige krav, som er omhandlet i artikel 3, fastsættes de foranstaltninger, som medlemsstaterne skal træffe i forbindelse med disse standarder og den i stk. 1 omhandlede offentliggørelse, efter proceduren i artikel 6, stk. 2.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 6

Udvalget for standarder og tekniske forskrifter

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 83/189/EØF.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster, i givet fald ved afstemning.

   Udtalelsen optages i mødeprotokollen; derudover har hver medlemsstat ret til at anmode om, at dens holdning indføres i mødeprotokollen.

   Kommissionen tager størst muligt hensyn til udvalgets udtalelse. Den underretter udvalget om, hvorledes den har taget hensyn til dets udtalelse.

Artikel 7

Udvalget for medicinske anordninger

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 6, stk. 2 i direktiv 90/385/EØF.

Historical Archives of the European Commission

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse inden for en frist, som formanden kan fastsætte, under hensyn til hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

   Kommissionen vedtager de planlagte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

   Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

   Har Rådet efter en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

3. Udvalget kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af dette direktiv.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 8

Sikkerhedsklausul

1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at anordninger, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres brug vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige, foreløbige foranstaltninger for at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen af dem.

   Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig om den manglende overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv skyldes:

   a) at de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er overholdt,

   b) manglende opfyldelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt som disse standarder påstås at være opfyldt,

   c) en mangel ved selve disse standarder.

   Disse bestemmelser gælder, indtil den i stk. 2 omhandlede foranstaltning træder i kraft.

Historical Archives of the European Commission

2. De i henhold til stk. 1 fastsatte foranstaltninger stadfæstes og udvides, eventuel i ændret form, til at gælde i hele Fælleskabet, eller de ophæves ved en retsforskrift vedtaget af Kommission.

   Hvis de i henhold til stk. 1 fastsatte foranstaltninger begrundes ved, at der er mangler i de i artikel 5 omhandlede standarder, gælder proceduren beskrevet i artikel 6, stk. 2.

3. Hvis en anordning, som ikke er i overensstemmelse med sikkerheds-kravene, er forsynet med EF-mærke, træffer den pågældende medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærket, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om procedurens forløb og resultater.

Artikel 9

Klassificering

1. Anordningerne opdeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. Klassificering foretages i henhold til reglerne om klassificering i bilag 9.

Historical Archives of the European Commission

2. Er fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet i tvivl om den klassificering, de har foretaget i henhold til bilag 9, kan de anmode de kompetente myndigheder om at træffe beslutning. Er der uenighed mellem fabrikanten og det pågældende bemyndigede organ i henhold til definitionen i artikel 16 om anvendelsen af ovennævnte regler, forelægger det bemyndigede organ de kompetente myndigheder sagen til afgørelse.

3. Reglerne om klassificering i bilag 9 kan tilpasses efter proceduren i artikel 7, stk. 2, afhængig af den tekniske udvikling og de oplysninger, som stilles til rådighed i henhold til det informationssystem, der omhandles i artikel 9.

Artikel 10

Oplysninger om forhold indtruffet efter markedsføringen

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at de oplysninger om nedennævnte forhold i forbindelse med en anordning i klasse IIa, IIb eller III, de får kendskab til i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, indsamles og vurderes centralt:

Historical Archives of the European Commission

a) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller har medført en patiens død eller en alvorlig forværring af en patients eller en brugers helbredstilstand,

b) enhver teknisk eller medicinsk årsag i forbindelse med en anordning til, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

2. Når en medlemsstat pålægger lægestanden eller medicinske institutioner pligt til at underrette de kompetente myndigheder om de forhold, der omhandles i stk. 1, træffer den de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fabrikanten af den pågældende anordning eller hans repræsentant i Fællesskabet ligeledes underrettes om hændelsen.

3. Når medlemsstaterne, eventuelt sammen med fabrikanten har foretaget en evaluering, underretter de, uden at det berører anvendelsen af artikel 8, omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede forhold samt om trufne eller påtænkte foranstaltninger i den forbindelse.

4. Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger i forbindelse med det i stk. 1, 2 og 3 omhandlede informationssystems funktion samt oplysningernes udformning.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 11

Overensstemmelsesvurdering

1. For alle anordninger i klasse III, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærke efter eget valg følge:

   a) den procedure for EF-erklæring om overensstemmelse, (fuld kvalitetssikring), der omhandles i bilag 2, eller

   b) den procedure for EF-typeafprøvning, der omhandles i bilag 3, kombineret med

      i) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag 4, eller

      ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag 5.

2. For anordninger i klasse IIa med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærket følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der omhandles i bilag 7, kombineret efter eget valg med:

   a) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag 4,

Historical Archives of the European Commission

b) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der er omhandlet i bilag 5, eller

c) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der er omhandlet i bilag 6.

I stedet for at følge nævnte procedurer kan fabrikanten følge den procedure, der er omhandlet i stk. 3, litra a).

3. For anordninger i klasse IIb, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten med henblik på anbringelse af EF-mærket efter eget valg:

a) følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikringssystem), der er omhandlet i bilag 2; i så fald finder nr. 4 i bilag 2 ikke anvendelse, eller

b) følge den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag 3, kombineret med:

i) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag 4,

Historical Archives of the European Commission

ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag 5, eller

iii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet), der omhandles i bilag 6.

4. For anordninger i klasse I, med undtagelse af anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten følge den procedure, der omhandles i bilag 7, og udarbejde den fornødne EF-overensstemmelseserklæring inden markedsføringen.

5. For anordninger efter mål skal fabrikanten følge den procedure, der omhandles i bilag 8, og udarbejde den erklæring, der omhandles i bilag 8, inden den enkelte anordning markedsføres.

6. I forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren vedrørende en anordning skal fabrikanten og/eller det bemyndigede organ på et mellemstadium i fabrikationen tage hensyn til de foreliggende resultater i henhold til de vurderings- og verifikationsforanstaltninger, som eventuelt har fundet sted, i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

7. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant i Fællesskabet at iværksætte procedurerne i bilag 3, 4, 7 og 8.

Historical Archives of the European Commission

8. Når overensstemmelsesvurderingsproceduren forudsætter deltagelse af et bemyndiget organ, kan fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet henvende sig til et organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som dette organ er blevet bemyndiget til at udføre.

9. De beslutninger, som de bemyndigede organer træffer efter bilag 2 og 3, har højst gyldighed i fem år, og kan efter anmodning videreføres for fem år ad gangen.

10. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 - 5 omhandlede procedurer udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, eller på et sprog, som det bemyndigede organ har godkendt.

Artikel 12

Samle- og steriliseringsoperationer

1. Enhver fysisk eller juridisk person, som samler anordninger, som er forsynet med EF-mærke, i overensstemmelse med deres brug og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har fastsat, for så vidt angår deres kompatibilitet med andre anordninger, med henblik på at markedsføre dem i form af et system, sæt eller udstyr til operationsbrug, skal udfylde en erklæring, hvori den pågældende erklærer:

Historical Archives of the European Commission

a) at have verificeret den indbyrdes kompatibilitet mellem de anordninger, som udgør systemet, sættet eller tilbehøret til operationsbrug, i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner, og at samlingen er blevet foretaget i overensstemmelse med disse instruktioner;

b) at emballeringen af systemet, sættet eller tilbehøret til operationsbrug, hvor det er relevant, er foretaget i overensstemmelse med fabrikanternes instruktioner eller inden for de begrænsninger, der er relevante for de forskellige anordninger;

c) at alle de i litra a) og b) omhandlede aktiviteter er underkastet passende styrings- og kontrolmetoder.

Et sådant system, sæt eller tilbehør til operationsbrug skal ikke yderligere påføres EF-mærke. Det skal ledsages af de i bilag 1, nr. 13, omhandlede oplysninger, der, for så vidt det er relevant, indeholder de angivelser, som fabrikanterne af de anordninger, som er blevet samlet, har givet.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, som i forbindelse med en af de i stk. 1 omhandlede aktiviteter steriliserer anordninger med EF-mærke, skal efter eget valg følge procedurerne i bilag 4 eller 5. Anvendelsen af nævnte bilag og det bemyndigede organs deltagelse begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen. Den pågældende skal udarbejde en erklæring, hvori det anføres, at steriliseringen er blevet foretaget i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.

Historical Archives of the European Commission

3. Denne artikel finder ikke anvendelse, hvis en af de pågældende anordninger ikke er påført EF-mærke, eller hvis det for en af anordningerne er blevet påført EF-mærke med et andet formål for øje.

Artikel 13

Afgørelser om klassificering, undtagelsesklausul

1. Finder en medlemsstat, at:

a) anvendelsen af de reglerne i bilag 9 nødvendiggør en afgørelse om klassificering af en anordning eller en gruppe af givne anordninger,

b) en anordning eller en gruppe af givne anordninger skal klassificeres i en anden klasse som en undtagelse fra bestemmelserne i bilag 9,

c) en anordnings eller en gruppe af anordningers overensstemmelse som undtagelse fra bestemmelserne i artikel 10 skal fastslås ved udelukkende at anvende en af de fastlagte procedurer, som vælges blandt procedurerne i artikel 11,

Historical Archives of the European Commission

indgiver den en begrundet anmodning til Kommissionen, hvori den anmoder Kommissionen om at træffe de nødvendige foranstaltninger. Kommissionen træffer i givet fald disse foranstaltninger efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

2. Kommissionen underretter medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er blevet truffet, og offentliggør i givet fald de relevante detaljer om disse foranstaltninger i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 14

Registrering af personer, der har ansvaret for markedsføringen

1. Enhver fabrikant, som i eget navn markedsfører anordninger efter procedurerne i artikel 11, stk. 4 og 5, underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori han har hovedsæde, om hovedsædets adresse, samt hvilken kategori de pågældende anordninger tilhører.

2. Når en fabrikant, som i eget navn markedsfører de i stk. 1 omhandlede anordninger, ikke har hovedsæde i en medlemsstat, udpeger han en eller flere personer som ansvarlige for markedsføringen, og som er etableret i Fællesskabet. Disse personer underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori de har hovedsæde, om hovedsædets adresse, samt hvilken kategori de pågældende anordninger tilhører.

Historical Archives of the European Commission

3. Medlemsstaterne underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger.

Artikel 15

Kliniske afprøvninger

1. For anordninger i klasse I, IIa og IIb, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet proceduren i bilag 8 og holder den pågældende erklæring til rådighed for de kompetente myndigheder.

2. For anordninger i klasse III samt implantable anordninger i klasse IIa eller IIb, der er bestemt til klinisk afprøvning, følger fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet proceduren i bilag 8 og meddeler senest 45 dage inden afprøvningernes påbegyndelse de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori afprøvningerne påtænkes gennemført, den i bilag 8 omhandlede erklæring.

   Fabrikanten kan iværksætte de kliniske afprøvninger efter en periode på 45 dage efter meddelelsen, medmindre de kompetente myndigheder har meddelt ham negativt svar, som bygger på hensyn til den offentlige sundhed eller den offentlige orden.

3. De kliniske afprøvninger udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 10. Bestemmelserne i bilag 10 vedtages efter proceduren i artikel 7, stk. 2.

Historical Archives of the European Commission

4. Medlemsstaterne træffer om fornødent de nødvendige foranstaltninger til at sikre den offentlige sundhed og orden.

5. Fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet holder den i bilag 10, nr. 2.3.7, omhandlede rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.

6. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, når de kliniske afprøvninger gennemføres med anordninger, som i overensstemmelse med artikel 11 må bære EF-mærke, medmindre formålet med disse afprøvninger er at bruge anordningerne til et andet formål end det, der er anført i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsproceduren. De relevante bestemmelser i bilag 10 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 15

Bemyndigede organer

1. Hver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de organer, den har udpeget til at udføre de opgaver, der vedrører procedurerne i artikel 11 og 18, samt de specifikke opgaver, som det enkelte organ har fået tildelt. I dette direktiv benævnes disse organer "bemyndigede organer".

Historical Archives of the European Commission

Kommissionen tildeler de bemyndigede organer et identifikationsnummer og giver dem samt medlemsstaterne meddelelse herom. Den offentliggør i De Europæiske Fællesskabers Tidende en liste over de bemyndigede organer sammen med de identifikationsnumre, de har fået tildelt, samt de opgaver, de er blevet bemyndiget til at udføre. Kommissionen sikrer, at listen holdes ajour.

2. Medlemsstaterne overholder ved udpegelsen af de bemyndigede organer de minimumskriterier, der er fastsat i bilag 11. Organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde de relevante minimumskriterier.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal trække bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at det ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Det bemyndigede organ og fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet fastsætter efter fælles aftale fristerne for gennemførelsen af de evaluerings- og verifikationsoperationer, der omhandles i bilag 2 til 6.

Artikel 17

EF-mærkning

1. Anordninger, bortset fra anordninger efter mål og anordninger bestemt til klinisk afprøvning, der anses for at opfylde de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, skal, når de markedsføres, forsynes med EF-overensstemmelsesmærke.

Historical Archives of the European Commission

2. EF-overensstemmelsesmærket, som anført i bilag 12, anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på anordningen, hvis dette er muligt og hensigtsmæssigt, og/eller på den ydre emballage samt på brugsanvisningen.

   Udover EF-overensstemmelsesmærket anbringes på mærket ligeledes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarlig for iværksættelsen af procedurerne i bilag 2, 4, 5 og 6, samt de to sidste tal af det årstal, hvor mærket er blevet anbragt.

3. Hvis en anordnings brugsformål ændres væsentligt, kan EF-mærket kun påføres, når fabrikanten eller i givet fald hans repræsentant i Fællesskabet har fulgt de procedurer, som anvendes i henhold til artikel 10.

4. Der må ikke anbringes mærker, der kan forveksles med EF-overensstemmelsesmærket.

Artikel 18

Det bemyndigede organs forpligtelser
i forbindelse med et uretmæssigt anbragt mærke

Konstateres det, at EF-mærket er blevet påført uretmæssigt, træffer det bemyndigede organ, som har foretaget overensstemmelsesvurderingen, de nødvendige foranstaltninger, og underretter straks den kompetente medlemsstat herom. Denne underretter de øvrige medlemsstater samt Kommissionen.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 19

Afgørelser om forbud eller begrænsning

1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv:

   a) som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføring, ibrugtagning af en anordning eller gennemførelsen af de kliniske afprøvninger, eller

   b) som indeholder krav om tilbagetrækning af anordningerne fra markedet

   skal begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den pågældende part, som samtidig underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, samt om fristerne for anvendelsen af disse midler.

2. I tilfælde af afgørelse om tilbagetrækning af anordningerne fra markedet, skal fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet have mulighed for at fremlægge sit synspunkt forinden, medmindre en sådan konsultation ikke er mulig på grund af foranstaltningens hastende karakter.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 20

Fortrolighed

Det er medlemsstaternes opgave, under hensyntagen til de gældende nationale bestemmelser og sædvaner om fortrolighed, at sikre, at enhver, der berøres af gennemførelsen af dette direktiv, behandler alle oplysninger, som de modtager som led i udførelsen af deres opgaver, fortroligt. Dette berører ikke medlemsstaternes og de bemyndigede organers pligt til at underrette hinanden og fremsende advarsler, eller de berørte parters pligt til at give oplysninger inden for straffelovens rammer.

Artikel 21

Retningslinjer

Kommissionen vedtager de nødvendige retningslinjer for en ensartet gennemførelse af nærværende direktiv, bl.a. vedrørende:

a) dets anvendelsesområde
b) anordningernes klassificering
c) overensstemmelsesvurderingsprocedurerne.

2. Kommissionen offentliggør retningslinjerne i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Historical Archives of the European Commission

Artikel 22

Ophævelse og ændring af direktiver

1. Direktiv 76/764/EØF ophæves den 1. juli 1994.

2. I titlen på og i artikel 1 i direktiv 84/539/EØF bortfalder udtrykket "læge- og".

3. I artikel 1 i direktiv 90/385/EØF indsættes som stk. 6:

"6. Følgende bestemmelser i Rådets direktiv .../.../EØF(*) [om medicinske anordninger] finder ligeledes anvendelse på aktive, implantable medicinske anordninger: artikel 1, stk. 2, pkt. g) og i); artikel 11, stk. 6, 8 og 9; artikel 13, stk. 1, pkt. c), kombineret med artikel 7; artikel 17, stk. 3; artikel 19, stk. 2; artikel 21, første afsnit, pkt a) og c).

(*) EFT nr. L ."

Artikel 23

Gennemførelse, overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv, senest den 31. december 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Historical Archives of the European Commission

Det stående udvalg i henhold til artikel 7, kan påbegynde sit arbejde, såsnart nærværende direktiv er blevet meddelt. Medlemsstaterne kan træffe de i artikel 16 omhandlede foranstaltninger seks måneder efter, at nærværende direktiv er blevet meddelt.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til nærværende direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1994.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de bemyndigede organer, som i henhold til artikel 11, stk. 1 til 4 har til opgave at vurdere, om anordninger, som allerede er markedsført, inden dette direktivs gennemførelse, er i overensstemmelse med de væsentlige krav, tager hensyn til de resultater, der foreligger fra afprøvninger og verifikationer, som allerede er foretaget i henhold til eksisterende nationale lovgivning for de pågældende anordninger, samt alle andre relevante oplysninger om deres karakteristika og ydeevne.

Historical Archives of the European Commission

4. For de anordninger, som i henhold til dette direktiv skal underkastes en af procedurerne i bilag 2 - 6, tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning af anordninger, som er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser på deres område den 30. juni 1994, i perioden frem til 30. juni 1997. For de øvrige anordninger, som legalt er markedsført inden den 30. juni 1994, tillader medlemsstaterne ibrugtagning i perioden frem til 30. juni 1995.

   For anordninger, som har fået EØF-typegodkendelse i overensstemmelse med direktiv 76/764/EØF, tillader medlemsstaterne markedsføring og ibrugtagning i perioden frem til 30. juni 2004.

Artikel 24

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

Historical Archives of the European Commission

Bilag 1

VÆSENTLIGE KRAV

I. Generelle krav

1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at deres anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer patientens, brugerens eller i givet fald tredjemands sikkerhed i fare, når de anvendes på de fastsætte betingelser og med den fastsatte brug for øje. Risiclene i forbindelse med anordningerne skal bringes ned på et acceptabelt niveau, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. De løsninger, som fabrikanten vælger ved konstruktionen og fremstillingen af anordningerne, skal følge principperne om integrering af sikkerheden, samtidig med at der tages hensyn til det generelt anerkendte tekniske stade.

3. Anordningerne skal have de af fabrikanten anførte egenskaber: de skal således konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de er egnede til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.

4. De i pkt. 1 og 3 nævnte karakteristika må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig, således at patienternes kliniske tilstand forværres eller en eventuel tredjemands sikkerhed bringes i fare, når anordningerne udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.

5. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at deres karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsete oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).

6. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber.

Historical Archives of the EU - © European Commission

II. Krav til konstruktion og fremstilling

7. Kemiske og fysiske egenskaber

7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de i pkt. I, "Generelle krav" omhandlede karakteristika og egenskaber overholdes. Der bør lægges særlig vægt på:

- valget af de anvendte materialer, f.eks. med hensyn til aspekter som toksicitet og i givet fald brandbarhed;

- den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og væv, biologiske celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til anordningens brug;

7.2. Anordningerne skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at man mindsker den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transport, oplagring og anvendelse samt for patienterne, i overensstemmelse med produktets brug. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt udsættelsens varighed og frekvens.

7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de uden fare kan anvendes sammen med materialer, stoffer og luftarter, som de kommer i kontakt med ved normal brug eller ved rutinebehandling.

7.4. Når en anordning som integreret bestanddel indeholder et stof, som anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biotilgængeligt, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og hensigtsmæssighed kontrolleres efter de relevante metoder i direktiv 75/318/EØF, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF, under hensyntagen til anordningens brug.

7.5. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at de helbredsrisici, der skyldes stoffer, der afgives af anordningen under brug, gøres så små som muligt.

Historical Archive of the European Commission

8. Infektion og kontaminering med mikrober

8.1. Anordningerne og den måde de fremstilles på, skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren er så lille som mulig for patienten. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere anordningen, og såfremt det er ønskeligt, mindske kontamineringen af anordningen via patienten eller omvendt under brug.

8.2. Når en anordning indeholder dyre- eller menneskevæv, skal krydsinfektionsricisiene mindskes gennem udvælgelse af egnede væv samt anvendelse af egnede procedurer for inaktivering, opbevaring og afprøvning.

8.3. Sterile anordninger skal konstrueres, fremstilles og indpakkes i en emballage, som ikke kan genbruges og/eller efter egnede procedurer, således at de er sterile, når de markedsføres, og at de under de fastsatte opbevarings- og transportvilkår bevarer denne kvalitet, indtil den indpakning, der sikrer sterilitet, beskadiges eller åbnes.

8.4. Hvis mærket på en anordning angiver, at anordningen er steril, skal steriliseringen være foretaget efter en egnet og valideret metode.

8.5. Emballeringssystemerne for ikke-sterile anordninger skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse med hensyn til den fastsatte renhed og, hvis de er beregnet til at blive steriliseret inden brug, at mindske faren for kontaminering med mikrober.

8.6. Emballagen og/eller mærkningen på anordningen skal sikre, at der skelnes mellem identiske eller lignende produkter, som sælges både i steril eller ikke-steril indpakning.

9. Egenskaber vedrørende fremstilling og omgivelser

9.1. Når en anordning er beregnet til at skulle anvendes sammen med andre anordninger eller andet udstyr, skal sammenkoblingssystemet være sikret og udformet på en sådan måde, at det ikke kan skade anordningernes planlagte præstationer. Enhver restriktion med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen eller brugsanvisningen.

http://pharmacy.the-eu-commission.com

9.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at følgende risici så vidt muligt fjernes eller gøres så små som muligt:

- fare for beskadigelser som følge af anordningernes fysiske karakteristika, herunder dimensioner.

- risici i forbindelse med forhold i omgivelserne, som med rimelighed kan forudses, især risici i forbindelse med magnetfelter og eksterne elektriske påvirkninger, elektrostatiske udladninger, tryk eller trykvariationer, acceleration.

- risici i forbindelse med gensidig interferens som følge af tilstedeværelse af en anden anordning, når denne normalt er nødvendig for de pågældende afprøvninger eller behandlinger.

- risici, der kan opstå som følge af manglende vedligeholdelse og kalibrering, bl.a. vedrørende:

  . de anvendte materialers ældning
  . forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme.

9.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion gøres så lille som mulig ved normal brug og ved første fejlforhold. Opmærksomheden bør især rettes mod anordninger, som skal udsættes for eller sammensættes med brandbare stoffer eller stoffer, som vil kunne igangsætte forbrændingen.

10. Anordninger med målefunktion

10.1. Anordninger, som har en målefunktion, skal konstrueres og fremstilles således, at de leverer en adækvat, konstant og nøjagtig måling inden for de relevante nøjagtighedsgrænser, som specificeret af fabrikanten, under hensyntagen til anordningens brug.

10.2. Enhederne på skalaer til måling, kontrol og visere skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til anordningens brug.

10.3. Måleenhederne i anordninger, som har en målefunktion, skal udtrykkes i lovlige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF[1], senest ændret ved direktiv 89/617/EØF[2].

(1) EFT L 39 af 15.2.1980, s. 40.
(2) EFT L 357 af 7.12.1989, s. 28.

Historical Archives of the European Commission

11. Strålingsbeskyttelse

11.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at strålingen ikke når op på farlige niveauer. Når stråling på et farligt niveau er nødvendig for at nå et specifikt medicinsk mål, og dette specifikke mål må anses for at være vigtigere end den med bestrålingen forbundne fare, skal brugeren kunne styre bestrålingen.

11.2. Anordninger, som udsender ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles således:

a) at stråledosis og strålingens kvalitet kan fastsættes og styres,

b) at brugerens erhvervsmæssige udsættelse for stråling mindskes maksimalt, og patienten ikke udsættes for unødig stråling.

11.3. Brugsanvisningen til anordninger, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om anordningernes karakteristiska, og om hvordan patienten og brugeren kan beskyttes, og hvordan man undgår forkert brug samt farer i forbindelse med installering.

11.4. Anordninger, som udsender stråling, skal konstrueres og fremstilles således, at patientens og brugerens unødige udsættelse for stråling ved et uheld mindskes maksimalt.

11.5. Hvis de anordninger, som udsender stråling, er instrumenter, apparater eller udstyr. Anordningerne skal være udstyret med visuelle og/eller lydindikatorer, som tilkendegiver, at der udsendes stråling.

12. Krav til medicinske anordninger, som er forbundet eller udstyret med en energikilde

12.1. Anordninger, som er afhængig af programmel, skal konstrueres på en sådan måde, at de risici, som kan opstå som følge af eventuelle fejl i programmet, reduceres.

12.2. Anordninger, hvor patienternes sikkerhed er afhængig af en intern energikilde, skal være forsynet med en anordning, der gør det muligt at vurdere energikildens tilstand.

12.3. Anordninger, hvor patienternes sikkerhed er afhængig af en ekstern energikilde, skal omfatte et alarmsystem, som gør opmærksom på enhver fejl ved energikilden.

Historical Archives of the European Commission

12.4. Anordninger, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af helbredstilstanden.

12.5. Anordninger skal konstrueres og fremstilles således, at man mindsker faren for skabelse af elektromagnetiske felter, som kan påvirke andre anordningers eller andets udstyrs funktion, som er anbragt i nærheden.

12.6. Beskyttelse mod elektriske risici

Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at faren for elektriske stød ved normalt brug og ved første fejlforhold i videst muligt omfang undgås, når anordningerne er installeret korrekt.

12.7. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici

12.7.1. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand, stabilitet og bevægelige dele.

12.7.2. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at risici som følge af vibrationer fra anordningerne gøres så små som muligt, under hensyn til den tekniske udvikling og forekomsten af midler til at reducere vibrationerne f.eks. ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den fastsatte ydeevne.

12.7.3. Anordningerne skal konstrueres og fremstilles således, at risici som følge af støjemissioner bliver så små som muligt, under hensyn til de tekniske fremskridt og forekomsten af midler til at reducere støjen f.eks. ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den fastsatte ydeevne.

Historical archives of the European Commission

12.7.4. Terminaler og forbindelsesanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som brugeren skal manipulere, skal konstrueres og fremstilles således, at enhver mulig fare mindskes.

12.7.5. De dele af anordningerne, hvortil der er adgang, og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal brug.

12.8. Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stof til patienten kan udgøre

12.8.1. De anordninger, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til patienten, skal være konstrueret og fremstillet således, at udgangseffekten kan fastsættes og opretholdes med tilstrækkelig stor præcision, så patientens og brugerens sikkerhed beskyttes.

12.8.2. Anordningen skal være udstyret med en låse- og/eller alarmanordning med henblik på at forhindre og/eller gøre opmærksom på enhver ukorrekt udgangseffekt ved anordningen, når dette kan indebære en fare.

12.9. Betjeningsanordningernes og lampernes funktion skal klart være angivet på anordningerne.

13. Fabrikantens oplysninger

13.1. Enhver anordning skal vedlægges de nødvendige oplysninger, for at den kan anvendes sikkert under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og således at fabrikanten kan identificeres.

Disse oplysninger udgøres af de angivelser, der er anbragt på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen. De nødvendige oplysninger for at anordningen kan anvendes sikkert skal så vidt det er praktisk og hensigtsmæssigt, anbringes på selve anordningen og/eller på den enkelte anordnings emballage eller i givet fald handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at anbringe mærkningen på enheden, skal disse oplysninger fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges en eller flere anordninger.

Historical archive of the European Commission

Alle anordninger skal i emballagen også indeholde en brugsanvisning.

Denne brugsanvisning er undtagelsesvis ikke nødvendig for anordninger i klasse I og IIa, hvis det kan sikres, at de kan anvendes sikkert uden hjælp fra sådanne anvisninger.

13.2. Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler. Symboler og identifikationsfarver, hvis sådanne anvendes, skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Hvis der ikke findes nogen standard på dette område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager anordningen.

13.3. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

a) fabrikantens navn eller handelsnavn og adresse,

b) den angivelse, som er absolut nødvendig, for at brugeren kan identificere anordningen og emballagens indhold

c) betegnelsen "STERIL", hvis dette er relevant,

d) betegnelsen "PARTI" efterfulgt af partiets kode eller i givet fald serienummer

e) angivelse af den dato, hvortil det er fuldt forsvarligt at anvende anordningen, angivet i år/eventuelt måned,

f) i givet fald angivelse af at anordningen er beregnet til en bestemt brug.

g) For anordninger efter mål påtegningen "anordning efter mål",

h) hvis der er tale om en anordning til brug ved klinisk afprøvning påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning"

i) særlige betingelser vedrørende oplagring og/eller eventuelt håndtering

j) om fornødent enhver særlig oplysning med hensyn til brug,

k) om fornødent advarsler og/eller forholdsregler.

Historical Archives of the European Commission

13.4. Såfremt den planlagte brug af en anordning ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive denne på mærkningen og i brugsanvisningen.

13.5. Anordninger og aftageligt tilbehør skal identificeres, i givet fald i form af varepartinummer, hvis dette med rimelighed er muligt, således at det bliver muligt at gennemføre enhver relevant aktion, som måtte vise sig at være nødvendig, hvis der opdages en potentiel fare i forbindelse med anordningerne og det aftageligе tilbehør.

13.6. Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende oplysninger:

a) for anordninger i klasse IIb og III det år, hvor tilladelsen til at påsætte EF-mærket er givet;

b) de i pkt. 13.3. omhandlede angivelser, bortset fra de angivelser, der er anført under pkt. d) og e);

c) den ydeevne der er omhandlet i pkt. 3, samt eventuelle uønskede skadelige virkninger;

d) for anordninger, der skal installeres eller forbindes med andre medicinske anordninger eller andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med den planlagte brug, de karakteristika, som er nødvendige og tilstrækkelige til at kunne identificere de korrekte anordninger eller udstyr, som skal anvendes, for at opnå en sikker kombination,

e) alle oplysninger, der gør det muligt at verificere, om en anordning er installeret rigtigt og kan fungere korrekt og sikkert, samt oplysninger om, hvilke vedligeholdelsesoperationer der skal gennemføres og hyppigheden heraf, således at anordningerne til stadighed fungerer godt og sikkert;

f) angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med implantering af anordningen;

g) oplysninger om fare for gensidig interferens i forbindelse med anordningens tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;

Historical Archive of the European Commission

h) de nødvendige anvisninger i tilfælde af at den emballage, der sikrer anordningens sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende gensteriliseringsmetoder;

i) oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes ved genanvendelse af en anordning, som er beregnet til at blive genanvendt, herunder rensning, desinfektion, indpakning og i givet fald gensterilisering samt enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser;

j) oplysninger om at en anordning eventuelt skal behandles eller bearbejdes yderligere, inden den anvendes (f.eks. sterilisering, endelig samling osv.);

k) oplysninger i forbindelse med en anordning, som udsender stråling med et medicinsk formål, om denne strålings art, type, intensitet og fordeling.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at lægerne kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte:

l) forholdsregler i tilfælde af ændringer i anordningens ydeevne;

m) forholdsregler, hvis anordningen under miljømæssige formål, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladning, tryk eller ændringer i tryk, acceleration, termiske ignitionskilder osv.;

n) de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som den pågældende anordning skal administrere;

o) de forholdsregler, der skal træffes, såfremt en anordning indebærer en specifik, usædvanlig risiko i forbindelse med bortskaffelsen af anordningen.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 2

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (FULDSTÆNDIGT KVALITETSSTYRINGSSYSTEM)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, som angivet i pkt. 3 og 4, og er underlagt den EF-kontrol, der er beskrevet i pkt. 5.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i pkt. 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

   Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres identificeringsmærket, for det bemyndigede organ, som udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

   3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.

   Ansøgningen skal omfatte:

   - fabrikantens navn og adresse,
   - alle de oplysninger, der er relevante, om de produkter eller den kategori af produkter, som proceduren vedrører;
   - en skriftlig erklæring om, at der ikke er blevet indsendt ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ,
   - dokumentation for kvalitetsstyringssystemet;
   - et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetsstyringssystem, der er blevet godkendt;
   - et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
   - et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:

Historical Archives of the European Commission

I) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller alvorlig forværrring af en patients eller en brugers tilstand,

II) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten har trukket en anordning, der hører til samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for dem, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensaret fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger,

b) virksomhedens opbygning, herunder:
- organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten og produkternes konstruktion og fremstilling;
- de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektiv, og navnlig at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, herunder påvisning af produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene,

c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder navnlig
- en generel beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter;
- konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i artikel 5 nævnte standarder ikke anvendes fuldtud;

Historical Archive of European Commission

- teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion;
- bevis på, når en anordning skal forbindes med en anden anordning for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, at det via et repræsentativt eksemplar af den anordning, som skal tilsluttes, og som har de karakteristika, som fabrikanten har angivet, er påvist, at førstnævnte anordning opfylder de relevante væsentlige krav;
- angivelse af, om anordningen som integreret del indeholder eller ikke indeholder et stof, som omhandlet i bilag 1, pkt. 7.4, hvis virkning kombineret med anordningen kan føre til biotilgængelighed, samt data om eventuelle afprøvninger heraf,
- de i bilag 10 omhandlede kliniske data,
- udkast til mærkning og i givet fald brugsanvisning.

d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig:

- **processer og procedurer, der vil blive anvendt bl.a. i forbindelse med sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;**
- **procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;**

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed dette vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at det sikres, at sporbarheden er tilstrækkelig.

3.3. Det bemyndigede organ foretager et audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage evalueringen, skal mindst omfatte en person, som allerede har erfaring med at foretage vurderinger inden for den pågældende teknologi. Vurderingsproceduren omfatter et besøg i fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde i lokalerne hos fabrikantens leverandør for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Historical archive of the European Commission

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver væsentlig ændring af kvalitetsstyringssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i pkt. 3.2.; det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

4.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til pkt. 3, skal denne indgive en anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det produkt, som vil blive fremstillet, og som henhører under den kategori, der er nævnt i pkt. 3.1.

4.2. I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne. Den omfatter de nødvendige dokumenter, som nævnt i pkt. 3.2., c), der gør det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis konstruktionen opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for den, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere afprøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med direktivets krav. Attesten indeholder konklusionerne af afprøvningen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

4.4. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte konstruktion. Hvis ændringerne af den godkendte konstruktion kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav i direktivet eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal ændringerne også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Denne tillægsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

Historical archive of the European Commission

5. Kontrol

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten giver det udpegede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet,
- oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, som vedrører fremstillingen, som f.eks. resultaterne af analyser, beregninger, afprøvninger osv.
- oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, kalibrering, det pågældende personales kvalifikationer m.v.

5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet er tilfredsstillende. Det udarbejder en besøgsrapport til fabrikanten og, såfremt der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport.

6. Administrative bestemmelser

6.1. Fabrikanten skal i et tidsrum på mindst 5 år efter det tidspunkt, hvor produktet for sidste gang er blevet fremstillet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i pkt. 3.1., fjerde led omhandlede dokumentation
- de i pkt. 3.4. omhandlede tilpasninger
- den i pkt. 4.2. omhandlede dokumentation
- de afgørelser om rapporter fra det bemyndigede organ, der omhandles i pkt. 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. og 5.4.

Historical Archives of the European Commission

6.2. Det bemyndigede organ meddeleler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

7. Anvendelse for anordninger i klasse IIa og IIb

Dette bilag kan i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb med følgende undtagelser:

7.1. For produkter i klasse IIa, som undtagelse fra pkt. 3.1., sidste led, forpligter fabrikanten sig til at underrette de kompetente myndigheder om enhver hændelse, såsnart han får kendskab hertil, som er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, samt at indføre og ajourføre et til dette formål relevant, internt system.

7.2. For produkter i klasse IIa og IIb finder pkt. 4 ikke anvendelse.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 3

EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de af dette direktivs forskrifter, der gælder for produktet.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives til et bemyndiget organ af fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.

   Anmodningen skal omfatte

   - fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
   - de oplysninger, der er nævnt i pkt. 3, og som er nødvendige for at vurdere, om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende benævnes "type", er i overensstemmelse med dette direktivs krav.
     Ansøgeren stiller en "type" til rådighed for det bemyndigede organ, Det bemyndigede organ kan efter behov anmode om andre eksemplarer;

   - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ.

3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:

   - en generel beskrivelse af typen og eventuelle planlagte varianter;

   - konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;

   - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;

   - en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldtud;

Historical Archives of the European Commission

- resultaterne af konstruktionsberegningerne, undersøgelserne og de tekniske prøvninger mv.;
- oplysning om, hvorvidt anordningen som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, pkt. 7.4., omhandlet stof, som, når det virker sammen med anordningen, kan blive biotilgængeligt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
- de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 10;
- udkast til mærkning og eventuelt til brugsanvisning.

4. Det bemyndigede organ

4.1. undersøger og vurderer dokumentationen og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i artikel 5, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;

4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder dette direktivs væsentlige krav, når de i artikel 5 nævnte standarder ikke er blevet anvendt; når en anordning skal forbindes med en anden anordning for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, skal førstnævne anordnings overensstemmelse med de relevante væsentlige krav kontrolleres via et repræsentativt eksemplar af den anordning, som skal forbindes, og som har de karakteristika, som fabrikanten har angivet;

4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse;

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af kontrol og prøvninger, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De vigtigste oplysninger vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

Historical archive of the European Commission

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af det godkendte produkt.

Ændringer af det godkendte produkt skal også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis de pågældende ændringer kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav eller betingelserne for produktets anvendelse. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Administrative bestemmelser

7.1. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om de EF-typeafprøvningsattester og tillæg hertil, det har udstedt, afvist eller trukket tilbage.

7.2. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet forespørgsel og efter forudgående underretning til fabrikanten.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 4

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i pkt. 4 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

2. Fabrikanten træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabrikationsmetoderne, navnlig i givet fald vedrørende sterilisering, og for de forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne bliver i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem. Han anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udarbejder en overensstemmelseserklæring.

3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold, så snart han har fået kendskab hertil:

   i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og/eller ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning for en anordning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller en brugers sundhedstilstand,

   ii) enhver teknisk eller lægelig begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.

4. Det bemyndigede organ foretager passende undersøgelser og afprøvninger, for at verificere produktets overensstemmelse med direktivets krav, enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i pkt. 5, eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i pkt. 6, afhængig af fabrikantens ønske.

Historical Archives of the European Commission

5. Verifikation via kontrolprøvning af hvert enkelt produkt

5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de relevante prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller der udføres tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest for de gennemførte prøvninger.

6. Statistisk verifikation

6.1. Fabrikanten præsenterer de fremstillede produkter i homogene partier.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. For at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej, undersøges de produkter, der indgår i stikprøven, hver for sig, og de relevante prøvninger, som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger, foretages for at efterprøve produkternes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker ved alternativ måling, som omfatter en stikprøveplan, som sikrer et kvalitetsniveau svarende til en sandsynlighed for godkendelse på 5%, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7%. Stikprøvemetoden vil blive fastsat i de harmoniserede standarder, der omhandles i artikel 5, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.

6.4. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt i de godkendte partier, og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfylder overensstemmelseskravene.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre dets markedsføring. Hvis der ofte må afvises partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero. Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe dette organs identificeringsnummer på produktet under fremstillingsprocessen.

Historical Archive European Commission

7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller hans repræsentant skal i en periode på mindst 5 år efter den sidste fremstillingsdato for produktet kunne stille følgende dokumenter til rådighed for de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i pkt. 2 omhandlede dokumentation
- de i pkt. 5.2. og 6.4. omhandlede attester.

8. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:

8.1. Som undtagelse fra pkt. 1 og 2 sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa fremstilles i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som omhandles i pkt. 3 i bilag 7, og opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse.

8.2. Som undtagelse fra pkt. 1, 2, 5 og 6, har de verifikationer, som udføres af det bemyndigede organ, til formål at fastslå, at produkter i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i pkt. 3 i bilag 7.

8.3. Som undtagelse fra pkt. 3 forpligter fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant sig til at give de kompetente myndigheder underretning om de hændelser, der er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, såsnart han får kendskab hertil, og at indføre og ajourføre et internt system, som er velegnet hertil.

Historical Archive of the European Commission

Bilag 5

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE (KVALITETSSIKRING AF PRODUKTIONEN)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for fremstillingen og udfører den endelige kontrol af de pågældende produkter, som anglvet i pkt. 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i pkt. 4.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i pkt. 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

   Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der er anført i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

   3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ.

   Ansøgningen skal indeholde:

   - fabrikantens navn og adresse
   - alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører;
   - en skriftlig erklæring om, at der ikke indgivet ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
   - en beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet
   - et tilsagn om at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet, som det er blevet godkendt
   - et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
   - i givet fald en teknisk beskrivelse af de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

Historical Archives of the European Commission

- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med eftersalgstilsyn. Tilsagnet forpligter fabrikanten til omgående at give de kompetente myndigheder oplysninger om følgende forhold, når han får kendskab hertil:

i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en anordnings brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers tilstand;

ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse i forbindelse med en anordning for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelse af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;

b) virksomhedens opbygning, herunder

- organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvarsområder samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;
- de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og navnlig at den ønskede kvalitet er opnået, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene;

c) teknikker til kontrol og styring af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig

- processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;

Historical Archives of the European Commission

- procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser;

d) hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetsstyringssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyrings-systemerne bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage auditbesøget, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en audit inden for den pågældende teknologi. Auditen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler, og i begrundede tilfælde i leverandørens lokaler for at kontrollere fremstillingsprocessen.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver ændring af systemet, som han agter at foretage.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det ændrede kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i pkt. 3.2.

Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Kontrol

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

Historical Archives of the European Commission

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet;

- oplysninger om den del af kvalitetsstyringssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem, og aflægger en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøver for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøverappport til fabrikanten.

5. Administrative bestemmelser

5.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i pkt. 3.1., fjerde led, omhandlede dokumentation
- de i pkt. 3.4. omhandlede ændringer
- den i pkt. 3.1., syvende led, omhandlede dokumentation
- de i pkt. 4.3. og 4.4. omhandlede afgørelser og rapporter.

5.2. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

Historical Archives of the European Commission

6. Anvendelse i forbindelse med anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:

6.1. Som undtagelse fra pkt. 2, 3.1. og 3.2. sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i pkt. 3 i bilag 7 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på dem.

6.2. Som undtagelse fra pkt. 3.1., sidste led, forpligter fabrikanten sig til at underrette de kompetente myndigheder om de hændelser, der er beskrevet i ovennævnte bestemmelse, så snart han får kendskab hertil, og at gennemføre og ajourføre et dertil egnet internt system.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 6

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(KVALITETSSIKRING AF PRODUKTERNE)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetsstyringssystem, der er godkendt for fremstilling og endelig kontrol af produktet og afprøvningerne, som angivet i pkt. 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i pkt. 4.

2. Ved denne overensstemmelseserklæring forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i pkt. 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de bestemmelser i dette direktiv, der gælder for dem.

   Fabrikanten anbringer EF-mærket i overensstemmelse med artikel 17 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærket anføres identificeringsnummeret for det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

3. Kvalitetsstyringssystem

   3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ.

   Ansøgningen skal omfatte:

   - fabrikantens navn og adresse
   - alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører;
   - en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
   - en beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet
   - et tilsagn om at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med kvalitetsstyringssystemet, som det er blevet godkendt
   - et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
   - i givet fald en teknisk beskrivelse af de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

Historical Archives of the European Commission

- et tilsagn fra fabrikanten om, at han omgående vil give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold, så snart han får kendskab hertil:

I) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydeevne samt enhver uoverensstemmelse i en anordnings brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients eller brugers død eller en brugers alvorlig og uigenkaldelig forværring af en patients tilstand;

II) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten systematisk har trukket anordninger af samme type tilbage fra markedet.

3.2. I forbindelse med kvalitetsstyringssystemet undersøges hvert enkelt produkt, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om produktet er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer, -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen; kalibreringen af prøveudstyret skal foretages på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed;
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i pkt. 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetsstyringssystemerne anvender de harmoniserede standarder på området.

Historic archive of the European Commission

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg i fabrikantens lokaler, og i begrundede tilfælde i leverandørens lokaler for at kontrollere fremstillingsprocessen.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde kontrolresultaterne og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i pkt. 3.2. omhandlede krav.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og en begrundet vurdering.

4. Kontrol

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldtud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

- teknisk dokumentation

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

Historical Archives of the European Commission

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. I forbindelse med sådanne besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt, og om produktionen opfylder direktivets krav. I denne forbindelse foretages der kontrol af en passende stikprøve af færdigprodukter, som udtages på stedet af det bemyndigede organ, og der foretages egnede afprøvninger, der er fastsat i den eller de standarder, der finder anvendelse, som omhandlet i artikel 5, eller tilsvarende afprøvninger. Såfremt et eller flere af de kontrollerede produkter ikke opfylder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Administrative bestemmelser

5.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen,
- den i pkt. 3.1., syvende led, omhandlede dokumentation,
- de i pkt. 3.4. omhandlede ændringer,
- de i pkt. 3.4., sidste led, og i pkt. 4.3. og 4.4. omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

5.2. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige organer relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

6. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelser:

6.1. Som undtagelse fra pkt. 2, 3.1. og 3.2. sikrer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i pkt. 3 i bilag 7, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.

Historical Archive of the European Commission

Bilag 7

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er en procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, og som opfylder forpligtelserne i pkt. 2 samt for sterile produkter og produkter, der har en målefunktion, forpligtelserne i pkt. 5, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på hvert enkelt produkt i overensstemmelse med artikel 17. Han udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i pkt. 3 nedenfor; fabrikanten, eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, skal stille denne dokumentation, herunder overensstemmelseerklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i mindst fem år, efter at produktet for sidste gang er blevet fremstillet.

   Når hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler denne forpligtelse til at kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed enhver person, som er ansvarlig for markedsføring af produktet på det fælles marked.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder direktivets krav. Den omfatter navnlig:

   - en generel beskrivelse af produktet, herunder de planlagte varianter
   - konstruktions- og fremstillingstegninger, samt komponenter, underdele, kredsløb osv.;
   - de nødvendige beskrivelser og forklaringer for at ovennævnte tegninger og skemaer kan forstås, samt hvordan produktet fungerer;
   - en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som er blevet anvendt fuldt ud eller delvis, og en beskrivelse af de løsninger der er valgt for at opfylde direktivets væsentlige krav, når de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er blevet fuldt ud anvendt;
   - for sterile produkter en beskrivelse af de metoder, der er anvendt;

Historical archive of the European Commission

- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrolprøvninger osv.... Når en anordning skal forbindes med en eller flere anordninger for at kunne fungere i overensstemmelse med den brug, den er tiltænkt, skal førstnævnte anordnings overensstemmelse med de relevante væsentlige krav være fastslået via mindst en af de anordninger, som den skal forbindes med, og som har de samme karakteristika, som anført af fabrikanten;
- prøvningsrapporter og i givet fald kliniske data.

4. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der omhandles i stk. 3, og de krav i direktivet, som gælder for dem.

5. For produkter som markedsføres i steril tilstand samt produkter, som opfylder en målefunktion, skal fabrikanten ud over bestemmelserne i dette bilag, følge en af de procedurer, der omhandles i bilag 4, 5 eller 6. Anvendelsen af ovennævnte bilag samt det bemyndigede organs intervention er begrænsede

. i forbindelse med sterile produkter, hvor der kun er tale om de aspekter af fremstillingen, som vedrører opnåelsen af den sterile tilstand,
. i forbindelse med produkter, som har en målefunktion, hvor der udelukkende er tale om de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med de metrologiske krav.

Pkt. 6.1. i dette bilag finder anvendelse.

6. <u>Anvendelse på anordninger i klasse IIa</u>

Dette bilag kan i henhold til artikel 11, stk. 2, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Når dette bilag anvendes sammen med den i bilag 4, 5 eller 6 omhandlede procedure, udgør overensstemmelseserklæringen i pkt. 1 i dette bilag og den i ovennævnte bilag omhandlede erklæring en fælles erklæring. Hvis erklæringen bygger på dette bilag, garanterer og erklærer fabrikanten, at produkternes konstruktion opfylder de bestemmelser i dette direktiv, som finder anvendelse på dem.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 8

ERKLÆRING VEDRØRENDE ANORDNINGER TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, skal for så vidt angår anordninger efter mål eller anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i pkt. 2 nævnte elementer.

2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

   2.1. for anordninger efter mål:

   - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning
   - bekræftelse på, at anordningen er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
   - navnet på den læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
   - anordningens særlige karakteristika i tilslutning til nævnte lægeanvisning,
   - bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1 og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og grunden hertil.

   2.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag 10:

   - oplysninger, der gør det muligt at identificere den pågældende anordning,
   - afprøvningsplanen, der navnlig skal beskrive formålet, omfanget og antallet af de pågældende anordninger,
   - den udtalelse, som den pågældende etiske komité har afgivet, samt hvilke aspekter der behandles i denne udtalelse,
   - navnet på den læge og institution, der forestår afprøvningen,
   - sted, formodet begyndelsestidspunkt og varighed for afprøvningen,

Historical Archive of the European Commission

- bekræftelse på, at den pågældende anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt på at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder følgende:

3.1. for så vidt angår anordninger efter mål, sådanne oplysninger, som gør det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber, herunder påtænkte egenskaber, således at det er muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med dette direktivs krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltningertil at sikre, at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.

3.2. For så vidt angår anordninger, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af produktet;
- konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
- en liste over de i artikel 5 nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt;
- resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger mv.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at, det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit af nærværende punkt.

Fabrikanten kan give tilladelse til en vurdering, eventuelt ved en audit, af effektiviteten af disse foranstaltninger.

Historical Archive of European Commission

Bilag 9

BESLUTNINGSKRITERIER FOR KLASSIFICERING

I. BESLUTNINGSREGLER FOR KLASSIFICERING

1. Ikke-indtrængende anordninger

1.1. Regel 1

Alle ikke-indtrængende anordninger henhører under klasse I, medmindre én af følgende regler finder anvendelse.

1.2. Regel 2

Alle ikke-indtrængende anordninger, der er beregnet til transmission eller oplagring af blod, legemsvæsker eller væv, væsker eller luftarter med henblik på en eventuel perfusion, indgivelse eller indføreise i kroppen henhører under klasse IIa:

- hvis de er forbundet med en aktiv, medicinsk anordning i klasse IIa eller en højere klasse,
- hvis de anvendes til oplagring af blod eller andre legemsvæsker eller -væv.

I alle andre tilfælde henhører de under klasse I.

1.3. Regel 3

Alle ikke-indtrængende anordninger, hvis formål det er at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af blodet, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til at blive inddryppet i kroppen, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i en filtrering, en centrifugering eller udveksling af luftarter, varme eller vandige opløsninger, idet de så henhører under klasse IIa.

1.4. Regel 4

Alle ikke-indtrængende anordninger, der kommer i kontakt med beskadiget hud, henhører under klasse I, hvis de er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression, til absorption af ekssudater eller til fugtighedsgennemtrængelighed.

Historical archive of the European Commission

De henhører under klasse IIb, hvis de hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes ved tredjegradsforbrændinger eller andre beskadigelser af huden af en tilsvarende sværhedsgrad.

I alle andre tilfælde henhører de under klasse IIa.

2. Indtrængende anordninger

2.1. Regel 5

Alle indtrængende anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er indtrængende anordninger af kirurgisk art, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes en aktivanordning:

- henhører under klasse I, hvis de er beregnet til midlertidigt brug

- henhører under klasse IIa, hvis de er beregnet til kortvarig anvendelse, medmindre de anvendes i mundhulen indtil strubehovedet, i næseborene eller den første del af øregangen indtil trommehinden, idet de så henhører under klasse I

- henhører under klasse IIa, hvis de er beregnet til langvarigt brug.

  Alle indtrængende anordninger i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er indtrængende anordninger af kirurgisk art, og som er beregnet til at blive tilsluttet en aktiv, medicinsk anordning i klasse IIa eller en højere klasse, henhører under klasse IIa.

2.2. Regel 6

Alle indtrængende anordninger af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidigt brug, henhører under klasse IIa, medmindre de:

- er beregnet til at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløbsystem ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de så henhører under klasse III
- er kirurgiske instrumenter, der kan genanvendes, idet de så henhører under klasse I.

Historical Archives of the European Commission

2.3. Regel 7

Alle indtrængende anordninger af kirurgisk art, som er beregnet til kortvarigt brug, henhører under klasse IIa, medmindre de er beregnet:

- enten til at diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed ved hjertet eller i det centrale kredsløbsystem ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet de så henhører under klasse III
- eller skal anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet de så henhører under klasse III.

2.4. Regel 8

Alle implantable anordninger og langvarigt indtrængende anordninger af kirurgisk art henhører under klasse IIb, medmindre de er beregnet til:

- at skulle anbringes i tænderne, idet de så henhører under klasse IIa
- at anvendes i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløbssystem og centralnervesystemet, idet de så henhører under klasse III
- at skulle undergå en kemisk ændring i organismen, udvise en biologisk aktivitet, absorberes fuldstændigt eller hovedsagelig, at afgive energi i form af stråling eller at frigøre lægemidler, idet de så henhører under klasse III, medmindre de er beregnet til at skulle anbringes i tænderne.

3. Aktive anordninger

3.1. Regel 9

Alle terapeutiske, aktive anordninger, der er beregnet til at skulle afgive energi eller at frigøre, optage eller udveksle stoffer henhører under klasse IIa, medmindre de er beregnet til:

- at afgive energi til legemet på et niveau eller i en form, der er potentielt farligt, idet der tages hensyn til den pågældende legemsdel i forbindelse med absorptionen af energien og/eller tætheden af en sådan energi;

Historical archives of the European Commission

- at afgive eller udveksle lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer på en potentielt farlig måde, idet der tages hensyn til de administrerede stoffers art og den pågældende legemsdel eller på en sådan måde, at en sådan udveksling eller transmission ikke kan kontrolleres af patienten.

I de sidstenævnte tilfælde henhører anordningerne under klasse IIb. Alle aktive anordninger, der er beregnet til at styre eller kontrollere ydeevnen ved de terapeutiske, aktive anordninger i klasse IIb eller som er beregnet til direkte at påvirke disse anordningers ydeevne, henhører under klasse IIb.

3.2. Regel 10

Alle aktive anordninger, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa:

- hvis de er beregnet til at afgive energi, som absorberes af organismen, bortset fra de anordninger, hvis funktion det er at oplyse i det synlige spektrum af patientens legeme;
- hvis de hovedsagelig er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering af de vitale, fysiologiske processer i en situation, som udgør en umiddelbar trussel for patientens liv.

3.3. Regel 11

Alle andre aktive anordninger henhører under klasse I.

4. Særlige regler

4.1. Regel 12

Alle anordninger, der som integreret del omfatter et lægemiddellignende stof, som hvis det anvendes særskilt, vil kunne blive betragtet som et lægemiddel i henhold til den definition, der er anført i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF, og hvis virkning sammen med anordningerne kan medføre, at det bliver biotilgængeligt, er anordninger, der henhører under klasse III.

4.2. Regel 13

Alle anordninger, der anvendes til kontraception eller forebyggelse af overførsel af en virussygdom ved seksuel kontakt er anordninger, der henhører under klasse IIb.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINITIONER OG ANVENDELSESREGLER

I. DEFINITIONER I FORBINDELSE MED BESLUTNINGSREGLERNE

1.1. Tidsrum

Midlertidigt	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på mindst 60 minutter.
Kortvarigt	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på op til 30 dage
Langvarigt	normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i et tidsrum på mere end 30 dage.

1.2. Definitioner i forbindelse med indtrængende anordninger

Indtrængende anordning	anordning, som delvis eller fuldstændigt trænger ind i organismen eller gennem en åbning i legemet eller gennem legemets overflader
legemsåbning	naturlig åbning i legemet, herunder den eksterne overflade af øjeæblet eller en kunstig åbning, som er skabt permanent, som f.eks. en stoma
Indtrængende anordning af kirurgisk art	anordning, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader via eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb
1.3. Genanvendeligt kirurgisk instrument	instrument, der uden at blive forbundet med en anden medicinsk anordning, erbestemt til et kirurgisk indgreb som f.eks. at skære, bore, save, bortmejsle, sammentrække, sammenhæfte, og som kan anvendes ved flere forskellige indgreb

Historical Archives of the European Commission

1.4.	Aktiv anordning	medicinsk anordning, forbundet eller udstyret med en elektrisk energikilde eller enhver anden form for energi end den, der skabes direkte af legemet eller af tyngdekraften, og hvis påtænkte virkning opnås ved omformning af denne energi. En medicinsk anordning, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller parametre mellem en aktiv, medicinsk anordning og patienten, anses ikke for at være en aktiv medicinsk anordning.
1.5.	Terapeutisk aktiv anordning	aktiv medicinsk anordning, som enten anvendes særskilt eller sammen med andre medicinske anordninger, og som er bestemt til at understøtte, ændre eller erstatte biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, kvæstelser eller handicap.
1.6.	Aktiv anordning, der er bestemt til diagnostisering	aktiv medicinsk anordning, som entenanvendes særskilt eller sammen med andre medicinske anordninger, og som er bestemt til at give oplysninger om detektion, diagnostisering, kontrol eller behandling af fysiologiske tilstande, ikke-sygelige tilstande, sygelige tilstande eller medfødte misdannelser.

Historical Archives of the European Commission

1.7. Det centrale kredsløb — følgende blodårer: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, ateria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior

1.8. Centralnervesystemet — hjernen og rygmarven.

2. ANVENDELSE AF REGLERNE

2.1. Anvendelsen af klassificeringsreglerne er afhængig af, hvad anordningerne skal bruges til.

2.2. Hvis en anordning er bestemt til at skulle anvendes sammen med en anden anordning, gælder klassificeringsreglerne for hver enkelt anordning for sig.

2.3. Hvis en anordning ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsagelig at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal den behandles og klassificeres efter den anvendelse, der er farligst.

2.4. Hvis to regler er relevante for samme anordning, når der tages hensyn til den ydeevne, som fabrikanten har tillagt den, er det den regel, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 10

KLINISK EVALUERING

1. Almindelige bestemmelser

1.1. Bekræftelsen på at en anordning ved normal brug opfylder de krav med hensyn til karakteristika og ydeevne, som omhandles i bilag 1, samt vurderingen af bivirkninger eller uønskede virkninger sker generelt for implantable anordninger og anordninger i klasse III, og hvis det er berettiget for de øvrige anordninger, på grundlag af kliniske data. For at blive betragtet som tilfredsstillende skal de kliniske data under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder baseres på:

1.1.1 en oversigt over relevant og foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver anordningens tilsigtede anvendelse og teknikken i forbindelse hermed, samt i givet fald en skriftlig rapport med en kritisk vurdering af denne oversigt, eller

1.1.2 resultaterne af samtlige kliniske afprøvninger, herunder dem der er foretaget i overensstemmelse med pkt. 2.

1.2. Samtlige data skal forblive fortrolige i overensstemmelse med artikel 20.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

- under normale anvendelsesforhold at kontrollere, om anordningens ydeevne svarer til den, der er nævnt i bilag 1, pkt. 3, og

- under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en risiko sammenlignet med anordningens angivne ydeevne.

Historical Archives of the European Commission

2.2. Etiske hensyn

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsinki, Finland, og senest ændret på sammenslutningens 41. samling i 1989 i Hong-Kong. Det er absolut nødvendigt, at alle bestemmelser angående beskyttelsen af de enkelte menneske er i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første tanke om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

2.3. Metoder

2.3.1 Kliniske afprøvninger skal udføres efter en passende afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående anordningen; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at det sikres, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

2.3.2 Den anordning, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

2.3.3 Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til anordningens normale anvendelsesforhold.

2.3.4 Alle relevante forhold vedrørende anordningens sikkerhed, ydeevne og virkninger for patienten skal undersøges.

2.3.5 Alle uønskede hændelser skal omhyggeligt noteres.

2.3.6 Afprøvningen skal udføres på en ansvarlig læges ansvar eller en anden person, som har de fornødne kvalifikationer, og som er blevet bemyndiget til at udføre undersøgelsen, og som er specialist i den tilsvarende patologi, og den skal foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Historical Archive of the European Commission

Den ansvarlige læge eller den bemyndigede person skal have adgang til de tekniske og kliniske data om anordningen.

2.3.7 Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge eller den bemyndigede person, skal indeholde en kritisk vurdering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 11

MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT VED UDPEGELSEN AF DE ORGANER, DER SKAL BEMYNDIGES

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre verifikationen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af de anordninger, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af disse anordninger. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Organet og det personale, der skal foretage kontrollen, skal udføre evalueringen og verifikationen med den største faglige integritet og den største kompetence inden for soktoren for medicinske anordninger og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

   Når et bemyndiget organ overdrager specifikke arbejder vedrørende konstatering og verifikation af faktiske forhold til en underleverandør, skal det forud sikre sig, at underleverandøren overholder direktivets bestemmelser og navnlig nærværende bilag. Det bemyndigede organ skal kunne forelægge de nationale myndigheder de relevante dokumenter om de arbejder, som underleverandøren har udført inden for rammerne af dette direktiv.

3. Organet skal kunne påtage sig alle de opgaver i et af bilagene 2 til 6, som et sådant organ overdrages, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og verifikationen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre de nødvendige verifikationer.

Historical Archive of the European Commission

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:

   - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og verifikationsopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt,

   - tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol,

   - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.

5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontroller, denne udfører, eller af kontrollens resultater.

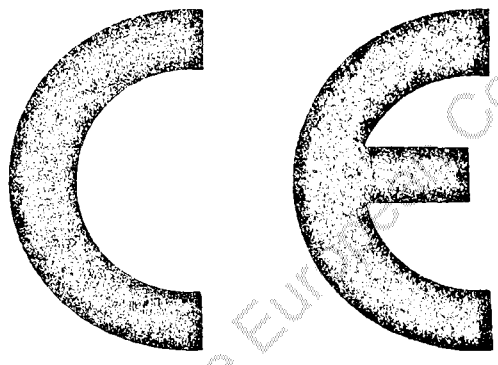
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.

7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

Historical Archives of the European Commission

Bilag 12

EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKE



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archives of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. **Classification des dépenses**

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. **Nature des dépenses**

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archive of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1459

KOM(91) 287 endelig udg.

DOKUMENTER

DA **06**

Historical Archives of the European Commission

Katalognummer : CB-CO-91-356-DA-C

ISBN 92-77-74960-1

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

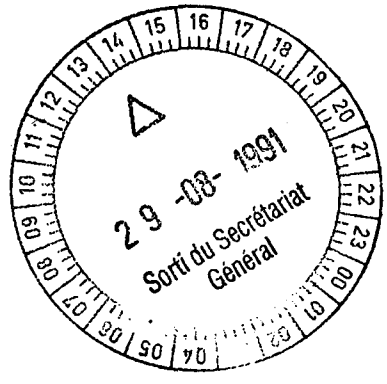
COM(91) 287 τελικό - ΣΥΝ 353
Βρυξέλλες, 23 Αυγούστου 1991

Historical Archives of the European Commission

Πρόταση
ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)



ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η παρούσα πρόταση οδηγίας καταρτίστηκε στο πλαίσιο του Λευκού Βιβλίου για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς, της οποίας το πρόγραμμα εργασίας προβλέπει τη νομοθετική εναρμόνιση των ειδών ηλεκτροϊατρικού εξοπλισμού.

Στο πλαίσιο αυτό, το Συμβούλιο εξέδωσε ήδη στις 20 Ιουνίου 1990 μία πρώτη οδηγία για τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (οδηγία 90/385/ΕΟΚ). Με την έκθεση της παρούσας οδηγίας, το μεγαλύτερο μέρος του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα καλυφθεί με τη νομοθετική εναρμόνιση. Ωστόσο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in-vitro δεν θα περιληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας προτάσεως. Τα προϊόντα αυτά θα διέπονται, λόγω της ιδιομορφίας τους, από ειδική οδηγία.

Προτού αρχίσει την επεξεργασία της πρότασής της, η Επιτροπή εξέτασε τις κανονιστικές ρυθμίσεις που επηρεάζουν τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής επιβεβαίωσαν ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών, τόσο όσον αφορά τις τεχνικές απαιτήσεις σχεδιασμού και κατασκευής, όσο και τις διοικητικές διαδικασίες εξέτασης, δοκιμών, ελέγχων και αδειών κυκλοφορίας, έναρξης χρήσεως και επιτήρησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την πώληση.

Η σημερινή νομοθετική κατάσταση στα κράτη μέλη χαρακτηρίζεται από μεγάλη έλλειψη ομοιογένειας, εάν συγκριθούν οι διάφορες εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής τους και τη χρήση των καλυπτόμενων κινδύνων. Πράγματι, αφθονούν οι ειδικές νομοθετικές πράξεις που καλύπτουν ορισμένες ομάδες προϊόντων όπως τα είδη ηλεκτροϊατρικού εξοπλισμού, τα προϊόντα μιας χρήσεως, οι εξοπλισμοί για μειονεκτούντα άτομα, τα στείρα προϊόντα, ακόμη και προϊόντα ειδικού προορισμού. Σε πολλά κράτη μέλη, σειρά ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ιδίως στον τομέα των στείρων προϊόντων ή των προϊόντων μιας χρήσεως) διέπονται, ελλείψει καταλλήλων νομοθετικών πράξεων, από τις κανονιστικές ρυθμίσεις που διέπουν τα φάρμακα. Η εξομοίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (τα οποία, κατά κανόνα έχουν φυσική δράση) στα φάρμακα, των οποίων η δράση είναι κυρίως φαρμακολογική, κατέληξε, σε πολλές περιπτώσεις, στη δημιουργία τεχνικών εμποδίων.

'Οσον αφορά τα μέσα ελέγχου που υιοθετήθηκαν για να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών, μπορούμε να εντοπίσουμε δύο διαφορετικές προσεγγίσεις στην Κοινότητα. Πολλά κράτη μέλη εφαρμόζουν συστήματα που βασίζονται σε ελέγχους των προϊόντων προτού αυτά κυκλοφορήσουν, μέσω εξετάσεων τύπου ή συστημάτων εγκρίσεως, ενώ άλλα προσφεύγουν στον χαρακτηρισμό των επιχειρήσεων από πλευράς εφαρμογής συστημάτων ορθής κατασκευής. Εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπόκεινται στις διατάξεις τις σχετικές με τα φάρμακα, εφαρμόζεται η πιστοποίηση των προϊόντων όπως και ο χαρακτηρισμός των επιχειρήσεων.

Οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν δυνάμει της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ σχετικά με διαδικασία ενημέρωσης στον τομέα των κανόνων επιβεβαιώνουν την έλλειψη ομοιογένειας στην νομοθετική προσέγγιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μεταξύ του 1988 και του 1990, κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή 25 περίπου σχέδια εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων, η πλειονότητα των οποίων αφορούσε προϊόντα ειδικών προορισμών.

Ας σημειωθεί τέλος ότι ορισμένα κράτη μέλη, έχοντας συνείδηση της ελάχιστα ικανοποιητικής κατάστασης, εκδήλωσαν την πρόθεσή τους να θεσπίσουν συνολικό νομοθετικό πλαίσιο για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Λόγω των διαφορετικών προσεγγίσεων και του ασυμβίβαστού τους με τους όρους μιας μεγάλης κοινοτικής αγοράς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι απαραίτητη η θέσπιση κοινοτικού νομοθετικού συστήματος στηριζόμενου στο άρθρο 100Α της Συνθήκης ΕΟΚ, για την άρση και την πρόληψη της δημιουργίας τεχνικών εμποδίων στις ανταλλαγές.

Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία αποβλέπει στη διασφάλιση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και των χρηστών με βάση μία ομοιογενή τομεακή προσέγγιση και αποβλέπει στη δημιουργία πλαισίου κατάλληλου για την τεχνολογική ανάπτυξη των εν λόγω προϊόντων.

Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί σημαντική αγορά : η παγκόσμια κατανάλωση των προϊόντων αυτών για το 1990 υπολογίσθηκε σε 54,1 δισεκατομμύρια ECU, εκ των οποίων 23,1 δισεκατομμύρια ECU για τις Ηνωμένες Πολιτείες και 15,0 δισεκατομμύρια ECU για την ΕΚ (Πηγή : Health Industry Manufacturers Association HIMA)(1 ECU : 1,2 δολάριο ΗΠΑ). Η κοινοτική συμμετοχή στην παγκόσμια παραγωγή υπολογίσθηκε σε 16,1 δισεκατομμύρια ECU (Ηνωμένες Πολιτείες : 25,7 - Ιαπωνία : 8,0). Μεταξύ του 1986 και του 1989, η μέση ετήσια αύξηση της κατανάλωσης ήταν της τάξεως του 9,5% (Ηνωμένες Πολιτείες : 9,9% - Ιαπωνία : 8,6%). Ο συνολικός αριθμός θέσεων απασχολήσεως στον κλάδο αυτό της βιομηχανίας στην Κοινότητα ξεπέρασε τις 200.000 για το 1990.

Historical Archives of the European Commission

Με δεδομένο τον ταχύ ρυθμό των εξελίξεων στον τομέα αυτόν, η κοινοτική νομοθεσία θα αποτελέσει κατάλληλο πλαίσιο για τη διατήρηση και την ενθάρρυνση της θετικής αυτής πορείας.

Η πρόταση οδηγίας έχει σχεδιαστεί και δομηθεί, από πλευράς τεχνικών απαιτήσεων, λαμβανομένου υπόψη του ψηφίσματος του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 περί νέας προσεγγίσεως σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (1). Ο νομοθέτης έχει ήδη υιοθετήσει τις αρχές που θεσπίζει το ανωτέρω ψήφισμα κατά την έκδοση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 (2) για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η παρούσα πρόταση ενσωματώνει στοιχεία της οδηγίας αυτής στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματεύεται η παρούσα πρόταση.

Η εφαρμογή του συστήματος της παραπομπής στα πρότυπα θα διευκολυνθεί από το γεγονός ότι μέρος των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων, ιδίως αυτών με οριζόντιο χαρακτήρα, θα πρέπει ήδη να είναι διαθέσιμο για την εφαρμογή της οδηγίας της σχετικής με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Επιπλέον, έχουν ήδη αναληφθεί από τους CEN/CENELEC σημαντικές δραστηριότητες για τη δημιουργία τομεακού δυναμικού εναρμονισμένων προτύπων.

Το μέρος της οδηγίας που πραγματεύεται τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης στηρίζεται στην κατά ενότητες προσέγγιση που υιοθετεί η απόφαση του Συμβουλίου 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (3).

Η προσέγγιση που υιοθετήθηκε όσον αφορά την εκτίμηση της συμμόρφωσης επιτρέπει τη διαφοροποίηση των επαληθεύσεων τρίτων μερών ανάλογα με τη φύση των κινδύνων που εγκυμονούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης, και λόγω της ποικιλίας των ενεχόμενων προϊόντων, τα προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία κατετάγησαν σε τέσσερεις κατηγορίες για τους σκοπούς των διαδικασιών εκτιμήσεως.

Η παρέμβαση των οργανισμών πιστοποιήσεως (κοινοποιημένοι οργανισμοί) είναι κλιμακούμενη. Για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι, η συμμόρφωση τεκμαίρεται κατά κανόνα υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα απαιτούν, δεδομένων των κινδύνων που συνδέονται με την κατασκευή τους, παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού όσον αφορά τη φάση της κατασκευής. Για τα προϊόντα των κατηγοριών ΙΙβ και ΙΙΙ, αντιθέτως, είναι αναγκαία επαλήθευση από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη φάση της κατασκευής. Επιπλέον, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ που αποτελούν κρίσιμα προϊόντα σημασίας πρέπει κατά κανόνα να αποτελούν το αντικείμενο κλινικής αξιολόγησης διενεργούμενης υπό την ευθύνη του κατασκευαστή. Η συμμόρφωση του σχεδιασμού τους πρέπει να βεβαιούται ρητώς από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την κυκλοφορία τους.

(1) ΕΕ C 136 της 4 Ιουνίου 1985, σ. 1
(2) ΕΕ L 189 της 20ής Ιουλίου 1990, σ. 17
(3) ΕΕ L 380 της 31ης Δεκεμβρίου 1990, σ. 13

Archival Archive of the European Commission

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1. Άρθρο 1 - πεδίο εφαρμογής

Αρκετοί ορισμοί που αναφέρονται ιδίως στο "ιατροτεχνολογικό προϊόν", στο "επί παραγγελία ιατροτεχνολογικό προϊόν" και στο "ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες" προέρχονται από την οδηγία την σχετική με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Δεδομένου του πολύ ευρύτερου πεδίου εφαρμογής της παρούσας πρότασης σε σχέση με την ανωτέρω οδηγία, επιχειρήθηκαν ορισμένες, ελαφρές, τροποποιήσεις.

Ο όρος "ιατροτεχνολογικό προϊόν" αφορά σε προϊόντα των οποίων η λειτουργία είναι κατ'αποκλειστικότητα ή κυρίως ιατρική. Κατ'αυτόν τον τρόπο αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής προϊόντα των οποίων η λειτουργία δεν είναι κυρίως ιατρική, ακόμη και εάν τα προϊόντα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη ασθένειας ή για την ανακούφιση μειονεκτήματος (παραδείγματα : καλλυντικά προϊόντα, εξοπλισμός πληροφορικής για πολλαπλές χρήσεις).

Η ιατρική αποστολή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να εκπληρωθεί είτε από προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο, είτε ως αποτέλεσμα συνδυασμού περισσοτέρων προϊόντων (παράδειγμα : σωληνίσκοι μιας χρήσεως σε συνδυασμό με αντλία εγχύσεως).

Το κριτήριο για τη διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικού προϊόντος και φαρμάκου έγκειται στην κύρια δράση του. Ένα προϊόν του οποίου η κύρια δράση επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ή μέσω του μεταβολισμού, δεν κατατάσσεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος φαρμακευτική ουσία προκειμένου να αυξήσει την αποτελεσματικότητά του (παράδειγμα : καθετήρας αλειμμένος με ηπαρίνη).

Σε περίπτωση που η επιτυγχανόμενη από την παρουσία της φαρμακευτικής ουσίας δράση είναι δευτερεύουσα σε σχέση με την κύρια δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που επιτρέπει την κυκλοφορία του προϊόντος διέπεται από την παρούσα πρόταση οδηγίας. Σε ό,τι αφορά τις πλευρές ασφαλείας που συνδέονται με την παρουσία της ουσίας, οι αναγκαίες επαληθεύσεις διενεργούνται, ενδεχομένως, κατ'αναλογίαν με τις μεθόδους που αναφέρονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ.

Historical archive of the European Commission

Αντίθετα, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την απελευθέρωση φαρμάκου, και αποτελεί, ως εκ τούτου περιέκτη για το εν λόγω φάρμακο (παράδειγμα, γεμάτη σύριγγα), οι σχετικές με την ασφάλεια του προϊόντος πλευρές διέπονται από την παρούσα πρόταση, ενώ η κυκλοφορία του φαρμάκου υπόκειται στη σχετική με τα φάρμακα κοινοτική νομοθεσία (βλ. άρθρο πρώτο, παράγραφος 3).

Οι βασικοί νομικοί ορισμοί περιλαμβάνουν την "κυκλοφορία" και τον "κατασκευαστή". Η "κυκλοφορία" αφορά τη φυσική μεταφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος μεταξύ του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου από τον τελευταίο προσώπου και του διανομέα ή του χρήστη. Η κυκλοφορία δεν πρέπει να συγχέεται με το δικαίωμα, σύμφωνα με την οδηγία, της εμπορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Ο ορισμός του κατασκευαστή είναι χρήσιμος για τον προσδιορισμό των φυσικών ή νομικών προσώπων που υπόκεινται, ιδίως, στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης (άρθρο 10).

Η παρούσα πρόταση περιλαμβάνει στο πεδίο εφαρμογής της τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Παραθέτει ως εκ τούτου τις απαιτήσεις όσον αφορά στον σχεδιασμό και στην κατασκευή των εν λόγω εξοπλισμών καθώς και τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η οδηγία δεν επηρεάζει ωστόσο την άδεια που απαιτείται βάσει της οδηγίας 80/836/ΕΥΡΑΤΟΜ για την έναρξη λειτουργίας και την χρήση των εν λόγω ειδών εξοπλισμού.

2. <u>Άρθρα 2 και 3</u>

Πρόκειται για τα κλασικά άρθρα που στηρίζονται στην "Νέα Προσέγγιση" για την κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως καθώς και για τις βασικές απαιτήσεις.

3. <u>Άρθρο 4 - Ελεύθερη κυκλοφορία, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικού προορισμού</u>

Πέραν της σχετικής με την ελεύθερη κυκλοφορία κλασικής ρήτρας, το άρθρο αυτό αναφέρεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικού προορισμού, δηλαδή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες και στα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες επιδίδονται στο ιατρικό σώμα σε στάδιο κατά το οποίο πρέπει ακόμη να καταδειχθεί η πλήρης ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις, ώστε το προϊόν να αποτελέσει το αντικείμενο διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η διεξαγωγή των κλινικών ερευνών επιτρέπει ακριβώς την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης στις σχετικές βασικές απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω προϊόντα δεν φέρουν το σήμα CE.

Historical Archives of the European Commission

Τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται βάσει συνταγής ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου προσώπου στην οποία αναγράφονται τα ειδικά χαρακτηριστικά κατασκευής του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Εξάλλου, η ανταπόκριση στις απαιτήσεις της οδηγίας αποτελεί κοινή ευθύνη του κατασκευαστή και του αναγράφοντος τη συνταγή, γεγονός που δικαιολογεί το ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να φέρουν το σήμα CE.

4. Άρθρο 5 - παραπομπή στα πρότυπα

Η ρήτρα της παραπομπής στα εναρμονισμένα πρότυπα στηρίζεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985.

Με την παραπομπή σε ορισμένες μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας που προβλέπει η παράγραφος 2, η Κοινότητα ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που υπέχουν τα κράτη μέλη δυνάμει της συμβάσεως της 22ας Ιουλίου 1964 της σχετικής με τη σύνταξη Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας.

Στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που καλύπτει η παρούσα πρόταση, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα περιλαμβάνει πολλές μονογραφίες που αφορούν, ειδικότερα, στις συναρθρώσεις και στις πλευρές αλληλεπιδράσεως μεταξύ ορισμένων προϊόντων για τα τεχνολογικά προϊόντα και τα φάρμακα. Μέσω του άρθρου 5 παράγραφος 2, οι μονογραφίες αυτές θα εξομοιώνονται, για τους σκοπούς της παρούσας προτάσεως, με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Ως εκ τούτου, η υιοθέτηση των μονογραφιών θα παραμείνει προαιρετική.

Η Επιτροπή πρότεινε στον CEN και στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα να συμπεριληφθεί υπόμνημα που να εκφράζει τις κοινές απόψεις όσον αφορά τα αντίστοιχα πεδία δραστηριοτήτων και να θεσπίζει συνεργασία στους τομείς κοινού ενδιαφέροντος.

5. Άρθρο 6 και 6α - Επιτροπές.

Πέραν του κλασικού ρόλου της επιτροπής που συνιστάται με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ (πρβλ. άρθρο 5, παράγραφος 3), το πεδίο δραστηριοτήτων της συμβουλευτικής επιτροπής που συγκροτήθηκε βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ διευρύνεται στον τομέα που καλύπτει η παρούσα πρόταση. Η επιτροπή αυτή μπορεί να συγκληθεί για κάθε ζήτημα που τίθεται από την πρακτική εφαρμογή της οδηγίας.

Historical Archives of the European Commission

Στο πλαίσιο της κατάταξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τέσσερεις κατηγορίες προϊόντων (βλ. άρθρα 8 και 12), απαιτείται η σε κοινοτικό επίπεδο λήψη μέτρων κανονιστικού χαρακτήρα για τα συγκεκριμένα προϊόντα. Λαμβανομένης υπόψη της φύσης των μέτρων αυτών και των επιπτώσεων για τον βαθμό παρέμβασης τρίτων, τα εν λόγω μέτρα πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τη διαδικασία τη λεγόμενη της "επιτροπής κανονιστικών ρυθμίσεων" (εναλλακτική διατύπωση 3α της απόφασης 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 1987 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή).

6. Άρθρο 7 - ρήτρα διασφαλίσεως

Το άρθρο αυτό στηρίζεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για τη νέα προσέγγιση.

7. Άρθρα 8 και 12 - ταξινόμηση

Για την κατάλληλη κλιμάκωση της παρέμβασης κοινοποιημένων οργανισμών, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερεις κατηγορίες προϊόντων. Οι κανόνες λήψεως αποφάσεων που αναφέρονται στο παράρτημα 9 επιτρέπουν στους κατασκευαστές να κατατάξουν τα προϊόντα τους στην κατάλληλη κατηγορία. Σε περίπτωση αμφιβολιών οι κατασκευαστές μπορούν να απευθύνονται στις αρμόδιες αρχές οι οποίες, από πλευράς τους, μπορούν να κινήσουν, εφόσον συντρέχει λόγος, την κοινοτική διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Η λήψη αποφάσεων για την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αποβεί αναγκαία, ιδίως όταν :

- οι κανόνες ταξινόμησης καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές που χαράσσει η Επιτροπή δεν επιτρέπουν μη αμφιλεγόμενη ταξινόμηση,

- η πείρα που έχει αποκτηθεί για ομάδες ειδικών προϊόντων δικαιολογεί επανακατάταξη, κατά παρέκκλιση των κανόνων λήψεως αποφάσεων,

- είναι αναγκαία η τροποποίηση των κανόνων λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση, δεδομένης της τεχνολογικής προόδου και/ή της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί με τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Historical Archives of the European Commission

8. Άρθρο 9 - πληροφορίες για περιστατικά που συνέβησαν μετά την κυκλοφορία

Το άρθρο αυτό θεσπίζει σύστημα τεχνικο-επαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, σχετικό με τα περιστατικά που συμβαίνουν με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν ήδη κυκλοφορήσει. Ένα τέτοιο σύστημα θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν έγκαιρα τα κατάλληλα μέτρα όταν ένα περιστατικό δημιουργεί υπόνοιες ότι κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, λόγω ελαττώματος του σχεδιασμού ή της κατασκευής του, μπορεί να βλάψει σοβαρά την υγεία των ασθενών ή των χρηστών.

Οι υποχρεώσεις που υπέχουν οι κατασκευαστές όσον αφορά την κοινοποίηση ορισμένων περιστατικών καθορίζονται στο παράρτημα 2 σημείο 3.1· παράρτημα 4 σημείο 3· παράρτημα 5 σημείο 3.1 και στο παράρτημα 6 σημείο 3.1. Κάθε κράτος μέλος οφείλει να συστήσει μία κεντρική μονάδα η οποία καταγράφει και αξιολογεί τις εισερχόμενες εκθέσεις. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες επιβάλλεται η λήψη μέτρων εκ μέρους των εθνικών αρχών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να ενημερώσει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη καθώς και την Επιτροπή.

9. Άρθρο 10, παραρτήματα 2 έως 7 - διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

Οι κατάλληλες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης επελέγησαν μεταξύ αυτών που υιοθέτησε το Συμβούλιο στην απόφασή του 90/683/ΕΟΚ της 13ης Δεκεμβρίου 1990 και συμπληρώθηκαν με βάση τις κατά τομείς ανάγκες. Οι ήσσονος σημασίας προσθήκες αφορούν κυρίως στην απαιτούμενη τεκμηρίωση, στην ασφάλεια στις περιπτώσεις συνδυαζόμενων προϊόντων, στις μεθόδους αποστείρωσης και στα κλινικά δεδομένα. Στις 4 κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαδικασίες :

- κατηγορία I — Η εκτίμηση της συμμόρφωσης διενεργείται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή (ενότητα Α της απόφασης 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου)

- κατηγορία IIα — Ο κατασκευαστής αξιολογεί υπ'ευθύνη του τον σχεδιασμό του προϊόντος. Όσο για το στάδιο της παραγωγής, απαιτείται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού (ενότητα Α σε συνδυασμό με τις ενότητες Δ, Ε ή ΣΤ). Επιπλέον, ο κατασκευαστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει σύστημα πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), μολονότι η διαδικασία που ορίζεται στην ενότητα αυτή είναι περισσότερο δεσμευτική από τις προαναφερθείσες.

Historical Archives of the European Commission

- κατηγορία IIβ Ο σχεδιασμός προϊόντος καθώς και η κατασκευή του πρέπει να αποτελούν το αντικείμενο της παρέμβασης κοινοποιημένου οργανισμού. Ο κατασκευαστής μπορεί είτε να ακολουθήσει τη διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), είτε να υποβάλει το πρωτότυπο σε εξέταση τύπου (ενότητα Β). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόσει μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στις ενότητες Δ, Ε ή ΣΤ.

- κατηγορία III Οι διαδικασίες είναι κατά βάση οι ίδιες με αυτές που προβλέπονται για την κατηγορία IIβ. Ωστόσο, σε περίπτωση εφαρμογής συστήματος πλήρους διασφάλισης της ποιότητας (ενότητα Η), ο σχεδιασμός του προϊόντος πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο εξέτασης του φακέλου του σχετικού με το σχεδιασμό του προϊόντος. Επιπλέον, ανεξάρτητα από την ακολουθούμενη διαδικασία, ο φάκελος σχεδιασμού πρέπει να περιλαμβάνει, κατά κανόνα, εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει κλινικών δεδομένων (βλ. παράρτημα 10 σημείο 1.1).

Η δυνατότητα επιλογής εκ μέρους των κατασκευαστών μεταξύ πολλών διαδικασιών θα επιτρέψει την επιλογή της πλέον κατάλληλης διαδικασίας, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του προϋπάρχοντος κανονιστικού πλαισίου, της φύσεως και των διαστάσεων των επιχειρήσεών τους.

10. Άρθρο 11 - Φάσεις συναρμολόγησης και αποστείρωσης

Το άρθρο αυτό αναφέρεται στις δραστηριότητες συναρμολόγησης και αποστείρωσης που διεξάγονται σε εμπορικό πλαίσιο. Εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν ήδη το σήμα CE. Το πρόσωπο που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες δεν θεωρείται ως κατασκευαστής κατά την έννοια του νομικού ορισμού όταν οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή.

Εάν αντιθέτως, η συναρμολόγηση ή η αποστείρωση υπερβαίνει τα όρια που έχει καθορίσει ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρόκειται για καθ'αυτό δραστηριότητες κατασκευής οι οποίες, τότε, υπόκεινται στις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 10.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Historical archives of the European Union

11. Άρθρο 13 - Καταγραφή των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία

Το άρθρο αυτό εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν υπόκεινται σε έλεγχο από κοινοποιημένο οργανισμό πριν από την κυκλοφορία τους. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I και για τα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής ή το (τα) πρόσωπο (-α) που είναι υπεύθυνος (-α) για την κυκλοφορία τους οφείλει (-ουν) να κοινοποιεί (-ούν) στις αρμόδιες αρχές τη διεύθυνση της έδρας του (τους), καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Χάρις στην κοινοποίηση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ελέγχουν καλύτερα τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο στην επικράτειά τους και να λαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, τα κατάλληλα μέτρα.

12. Άρθρα 14 και 20 - Κλινικές έρευνες, επιτροπές δεοντολογίας

Προκειμένου να εξακριβωθεί η πλήρης ανταπόκριση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις, μπορεί να αποδειχθούν αναγκαίες κλινικές έρευνες. Πρέπει ως εκ τούτου οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους όπου διεξάγονται οι έρευνες, να είναι σε θέση να παρέμβουν, εφόσον συντρέχει λόγος, για να προστατεύσουν την υγεία των ασθενών και τη δημόσια τάξη. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών συσκευών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η παράγραφος 2 του άρθρου 14 προβλέπει διαδικασία εγκρίσεως.

Το δικαίωμα παρεμβάσεως των αρμοδίων αρχών επικεντρώνεται στις σχετικές με την υγεία και τη δημόσια τάξη πλευρές. Ως εκ τούτου, η παρέμβαση των αρχών δεν συνεπάγεται εκ των προτέρων εκτίμηση άλλων πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης. Ο ρόλος της επιτροπής δεοντολογίας, στο πλαίσιο αυτό, συνίσταται στην εκτίμηση του κατά πόσον είναι αποδεκτό το πρόγραμμα ερευνών από πλευράς υγείας των ασθενών και δεοντολογικών παραμέτρων.

Οι αρμόδιες αρχές δεν δεσμεύονται από τη γνώμη κάποιας επιτροπής δεοντολογίας. Μια τέτοια γνώμη ωστόσο μπορεί να καταστήσει ευκολότερη γι'αυτές την εξέταση του φακέλου.

Προς το παρόν δεν υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη επιτροπές δεοντολογίας. Κατά συνέπεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται συγκρίσιμο επίπεδο εκτίμησης για όλη την Κοινότητα, το άρθρο 20 απαιτεί από τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν μία υποδομή επιτροπών δεοντολογίας οι οποίες ενδέχεται να κληθούν να διατυπώσουν τη γνώμη τους στις περιπτώσεις που ορίζει η οδηγία.

13. Άρθρα 15 έως 18 - κοινοποιημένοι οργανισμοί, επισήμανση ΕΚ

Πρόκειται για τυπικά άρθρα των οδηγιών Νέα Προσέγγιση.

Historical Archive of the European Commission

14. 'Αρθρο 19 - απόρρητο

Η τήρηση του απορρήτου είναι απαραίτητη για λόγους προστασίας των δεδομένων, όπως επίσης και λόγω των οικονομικών επιπτώσεων των διαδικασιών στα ενδιαφερόμενα μέρη.

15. 'Αρθρο 21 - κατευθυντήριες γραμμές

Τα έγγραφα που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές εμπνέονται από την πρακτική που εφαρμόστηκε στον τομέα των φαρμάκων και που θεσμοθετήθηκε με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ. Οι κατευθυντήριες γραμμές μπορούν να παράσχουν χρήσιμες κατευθύνσεις για την εφαρμογή της οδηγίας, χωρίς να έχουν αφεαυτού τους νομική ισχύ. Θα αφορούν πλευρές που δεν θα αποτελέσουν το αντικείμενο εναρμονισμένων προτύπων.

16. 'Αρθρο 22 - Κατάργηση και τροποποίηση οδηγιών

Η οδηγία 76/764/ΕΟΚ αφορά τα γυάλινα θερμόμετρα υδραργύρου. Πρόκειται για οδηγία προαιρετικού χαρακτήρα. Τα σχετικά προϊόντα και φαινόμενα καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Με την τροποποίηση της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ, το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας θα περιοριστεί στις ηλεκτρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική. Οι συσκευές που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικούς σκοπούς στον άνθρωπο καλύπτονται από την παρούσα πρόταση.

Η τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ αποβλέπει στη συμπλήρωση της οδηγίας αυτής με τις διατάξεις της παρούσας πρότασης που έχουν οριζόντιο χαρακτήρα, προκειμένου να εφαρμοστούν στο σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι υφιστάμενες διατάξεις της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ δεν θίγονται. Ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις δεν θα επηρεάσουν τη μεταφορά της προαναφερθείσας οδηγίας στο δίκαιο των κρατών μελών.

17. 'Αρθρο 23 - θέση σε ισχύ, μεταβατικές διατάξεις

Το άρθρο 23 παράγραφος 4 προβλέπει, σε ό,τι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο πιστοποιήσεως από τρίτο μέρος, προαιρετική εφαρμογή της οδηγίας μέχρι του Ιουνίου 1997. Η περίοδος αυτή είναι αναγκαία προκειμένου να μην ξεπεραστούν οι δυνατότητες πιστοποιήσεως σε περίπτωση που η μεταβατική περίοδος θα ήταν βραχύτερη. Προκειμένου να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη δοκιμών και επαληθεύσεων, το άρθρο 23 παράγραφος 3 ορίζει ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα αποτελέσματα των δοκιμών και επαληθεύσεων που έχουν ήδη διενεργηθεί σύμφωνα με τα προϋπάρχοντα εθνικά κανονιστικά καθεστώτα.

Historical Archives of the European Commission

18. Παράρτημα 1 - βασικές απαιτήσεις

Το παράρτημα αυτό εμπνέεται σε μεγάλο βαθμό από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ.

19. Παράρτημα 8 - διαδικασίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικών προορισμών

Στα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες εφαρμόζονται οι διαδικασίες και οι δηλώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα αυτό. Στηρίζονται δε στη λύση που επελέγη στην οδηγία του Συμβουλίου τη σχετική με τις εμφυτεύσιμες ενεργούς ιατρικές συσκευές.

20. Παράρτημα 9 - κανόνες λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση

Το παράρτημα αυτό θεσπίζει τους κανόνες λήψεως αποφάσεων για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εν όψει της εφαρμογής των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η έννοια της ταξινόμησης στηρίζεται κυρίως στο ευπρόσβλητο του ανθρωπίνου σώματος λόγω της χρήσεως ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Λαμβάνει επίσης υπόψη τις συνέπειες των ατελειών λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα βασικά κριτήρια στους κανόνες ταξινομήσεως είναι τα εξής :

- επαφή ή αλληλεπίδραση ιατροτεχνολογικού προϊόντος με το ανθρώπινο σώμα,
- επαφή με το δέρμα που φέρει αλλοιώσεις,
- επεμβατικός χαρακτήρας ιατροτεχνολογικού προϊόντος που σχετίζεται με τα στόμια του ανθρωπίνου σώματος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος χειρουργικού τύπου,
- εμφύτευση ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο σώμα,
- επαφή με τα ζωτικά όργανα (καρδιά, κεντρικό νευρικό σύστημα),
- αποδέσμευση ενέργειας ή ουσιών στο εσωτερικό του σώματος ή επ' αυτού.

Με βάση τα ανωτέρω, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν έρχονται σε επαφή ή που δεν αλληλεπιδρούν με το ανθρώπινο σώμα κατατάσσονται, κατά κανόνα, στην κατηγορία Ι.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι επεμβατικά, εμφυτεύσιμα, ή που παρουσιάζουν αλληλεπίδραση με το σώμα, ανήκουν σε μεγάλο βαθμό (πλην ορισμένων ειδικών πλευρών) στην κατηγορία ΙΙα ή ΙΙβ.

Historical Archives of the European Commission

Μικρός αριθμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αφορούν ειδικότερα λειτουργίες ζωτικών οργάνων υπάγονται στην κατηγορία III. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενεργοποιούνται από πηγή ενεργείας και τα οποία θα έπρεπε κατ'αρχήν να ανήκουν στην κατηγορία III αποτελούν ήδη το αντικείμενο της οδηγίας της σχετικής με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Οι διατάξεις της οδηγίας αυτής αντιστοιχούν με αυτές που προβλέπονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III.

21. Παράρτημα 10 - κλινική αξιολόγηση

Το παράρτημα 10 έχει ληφθεί από την οδηγία τη σχετική με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές. Καθορίζει το αντικείμενο των κλινικών δεδομένων και τις ακολουθητέες διαδικασίες για τη συγκέντρωσή τους. Η κλινική αξιολόγηση διενεργείται υπό την ευθύνη του κατασκευαστή. Μπορεί να αποτελέσει αναγκαίο στοιχείο στον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Η εναρμόνιση των διατάξεων του παραρτήματος αυτού θα επιτρέψει την αποφυγή της επανάληψης των κλινικών ελέγχων σε περισσότερα κράτη μέλη.

22. Παραρτήματα 11 και 12 - ελάχιστα κριτήρια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, σήμα CE

Πρόκειται για τυπικά παραρτήματα των οδηγιών με βάση τη Νέα Προσέγγιση.

Historical Archives of the European Commission

Πρόταση
Οδηγίας του Συμβουλίου
περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη :

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας :

ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν τα μέτρα για την σταδιακή ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, όπου διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων,

ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, και προστασίας της υγείας καθώς και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφέρουν ως προς το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής· ότι οι διαδικασίες πιστοποίησης και ελέγχου οι σχετικές με τα προϊόντα αυτά διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι τέτοιες αποκλίσεις συνιστούν εμπόδια στις ανταλλαγές στο εσωτερικό της Κοινότητας,

ότι, πρέπει να εναρμονισταύν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση των τρίτων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά,

---

(1) ΕΕ C

(2) ΕΕ C

(3) ΕΕ C

Historical Archives of the European Commission

ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για τη διαχείριση της χρηματοδότησης των συστημάτων δημόσιας υγείας και ιατροφαρμακευτικής ασφάλισης που συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα· ότι ως εκ τούτου, οι εν λόγω διατάξεις δεν θίγουν την ευχέρεια των κρατών μελών να θέτουν σε εφαρμογή τα μέτρα αυτά εφόσον τηρείται το κοινοτικό δίκαιο.

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους, υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι'αυτά ο κατασκευαστής· ότι ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς στόχους της παρούσας οδηγίας,

ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των σχετικών με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ) (5)· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η θέση σε κυκλοφορία των φαρμάκων διέπεται από την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ· ότι είναι σκόπιμο να γίνεται διάκριση μεταξύ των εν λόγω προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνονται μεταξύ άλλων, ουσίες που, όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ· ότι στις περιπτώσεις αυτές, όταν ενσωματώνονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ουσίες προκειμένου να τα υποβοηθήσουν στη λειτουργία τους, η θέση σε κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων

Historical Archives of the European Commission

---

(4) ΕΕ L 22, 09.02.1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ L 181, 28.06.1989, σ. 44.

διέπεται από την παρούσα οδηγία· ότι, στο πλαίσιο αυτό, σε περίπτωση βιοδιαθεσιμότητας τέτοιων ουσιών, ο έλεγχος της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας των ουσιών πρέπει να διενεργείται κατ'αναλογία με τις κατάλληλες μεθόδους που περιλαμβάνονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (7),

ότι, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (8), οι ρυθμίσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να περιορίζονται στις διατάξεις που απαιτούνται προκειμένου να ικανοποιούνται οι βασικές απαιτήσεις· ότι οι απαιτήσεις αυτές, πρέπει ως βασικές, να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις· ότι οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να εφαρμόζονται με προσοχή ώστε να λαμβάνεται υπόψη το τεχνολογικό επίπεδο κατά τον σχεδιασμό καθώς και οι τεχνικές και οικονομικές αναγκαιότητες,

ότι η οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές (9) αποτελεί ένα πρώτο βήμα υιοθέτησης της νέας προσέγγισης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι, τείνοντας προς ομοιογενείς κοινοτικές ρυθμίσεις εφαρμοστέες στα σύνολα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η παρούσα οδηγία βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στις διατάξεις της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ· ότι, για τους ίδιους λόγους, η οδηγία 90/385/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να ενσωματωθούν σ'αυτήν οι γενικές χαρακτήρα διατάξεις που θεσπίζονται με την παρούσα οδηγία,

---

(6) ΕΕ L 147, 09.06.1975, σ. 1
(7) ΕΕ L 142, 25.05.1989, σ. 11
(8) ΕΕ C 136, 04.06.1985, σ. 1
(9) ΕΕ L 189, 20.07.1990, σ. 17

Historical Archives of the European Commission

ότι τα ζητήματα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι η παρούσα οδηγία πρέπει να περιέχει ειδικές προς ταύτα διατάξεις βασιζόμενες στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (10), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/263/ΕΟΚ (11),

ότι η παρούσα οδηγία είναι σκόπιμο να περιλαμβάνει απαιτήσεις σχετικές με τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες· ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την έγκριση που απαιτείται βάσει της οδηγίας 80/836/ΕΥΡΑΤΟΜ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί τροποποιήσεως των οδηγιών για τον καθορισμό των βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (12), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 84/467/ΕΥΡΑΤΟΜ (13), ούτε την εφαρμογή της οδηγίας 84/466/ΕΥΡΑΤΟΜ του Συμβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 1984 για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (14)· ότι η οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (15), καθώς και οι ειδικές οδηγίες που αναφέρονται σ'αυτήν, πρέπει να εξακολουθούν να εφαρμόζονται,

Historical Archives of the European Commission

---

(10) ΕΕ L 139, 23.05.1989, σ. 19
(11) ΕΕ L 128, 23.05.1991, σ. 1
(12) ΕΕ L 246, 17.09.1980, σ. 1
(13) ΕΕ L 265, 05.10.1984, σ. 4
(14) ΕΕ L 265, 05.10.1984, σ. 1
(15) ΕΕ L 183, 29.06.1989, σ. 1

ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τα καλλυντικά προϊόντα (16), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/184/ΕΟΚ (17)· ότι κατά την εξέταση του κατά πόσον ένα προϊόν υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή της παρούσας οδηγίας, πρέπει να λαμβάνεται ιδίως υπόψη ο προορισμός του εν λόγω προϊόντος, καθώς και ο τρόπος εφαρμογής του,

ότι για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και πρακειμένου να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της εν λόγω συμμόρφωσης, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και πρέπει να διατηρήσουν τον χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων· ότι προς τον σκοπό αυτόν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές περί συνεργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, που υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984.

ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο νοείται τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή φάκελος εναρμόνισης) που έχει εγκριθεί, κατόπιν εντολής της Επιτροπής, από την CEN ή την CENELEC ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών (18), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 90/230/ΕΟΚ της Επιτροπής (19), καθώς και βάσει των γενικών κατευθυντήριων

---

(17) ΕΕ L 262, 27.09.1976, σ. 169
(18) ΕΕ L 91, 12.04.1991, σ. 59
(19) ΕΕ L 109, 26.04.1983, σ. 7.
(20) ΕΕ L 128, 18.05.1990, σ. 13.

Historical Archives of the European Commission

γραμμών που προαναφέρθηκαν· ότι όσον αφορά την ενδεχόμενη τροποποίηση των εναρμονισμένων προτύπων, είναι σκόπιμο να επικουρείται η Επιτροπή από την επιτροπή που έχει συσταθεί από την οδηγία 83/189/ΕΟΚ και να καθορίζονται τα ληπτέα μέτρα μέσω της διαδικασίας I που προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου (21)· ότι, πρακειμένου περί ειδικών ταμείων, είναι σκόπιμο να ενσωματωθούν στην παρούσα οδηγία τα ήδη κεκτημένα υπό μορφή μεναγραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας· ότι, ως εκ τούτου, παλλές μεναγραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας μπορούν να εξομοιωθούν με τα εναρμοσμένα πρότυπα,

ότι το Συμβούλιο, με την απόφασή του 90/683/ΕΟΚ (22) σχετικά με τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης έχει θεσπίσει τα εναρμονισμένα μέσα όσον αφορά στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης· ότι η εφαρμογή των εν λόγω ενοτήτων στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιτρέπει τον καθορισμό της ευθύνης των κατασκευαστών και των οργανισμών πιστοποίησης κατά τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι οι διευκρινίσεις στις εν λόγω ενότητες δικαιολογούνται από τη φύση των επαληθεύσεων που απαιτούνται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ότι είναι σκόπιμο, κυρίως προς διευκόλυνση των διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης, να ταξινομούνται τα προϊόντα σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων· ότι οι κανόνες ταξινόμησης βασίζονται στα ευπρόσβλητα του ανθρωπίνου σώματος, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που συνδέονται με τον τεχνικό σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι η εκτίμηση της συμμόρφωσης των προϊόντων της κατηγορίας I μπορεί να διενεργείται, κατά κανόνα, με την αποκλειστική ευθύνη των κατασκευαστών, δεδομένου του μικρού βαθμού στον

(21) ΕΕ L 197, 18.07.1987, σ. 33.

(22) ΕΕ L 380, 31.12.1990, σ. 13.

Historical Archives of the European Commission

οποίο είναι ευπρόσβλητο το ανθρώπινο σώμα από τα προϊόντα αυτά· ότι, για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, η παρέμβαση οργανισμού πιστοποίησης (κοινοποιημένος οργανισμός) πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά τα στάδια της κατασκευής· ότι, για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III τα οποία, σε περίπτωση κακής λειτουργίας, εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους, επιβάλλεται η διενέργεια ελέγχου από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους· ότι η κατηγορία III προορίζεται για τα πλέον κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως προς τα οποία η διάθεση στην αγορά προϋποθέτει ρητή άδεια σχετική με τη συμμόρφωση·

ότι όταν η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εκτιμηθεί υπ'ευθύνη του κατασκευαστή, αι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να απευθύνονται, ιδίως σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, σε εγκατεστημένο στην Κοινότητα πρόσωπο υπεύθυνο για τη θέση σε κυκλοφορία, το οποίο είτε είναι ο κατασκευαστής, είτε πρόσωπο που έχει υποδείξει προς τα σκοπά αυτά ο κατασκευαστής και είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα,

ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με το σήμα CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να έχουν τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε χρήση τους σύμφωνα με τον προορισμό τους,

ότι είναι σκόπιμο, στο πλαίσιο της καταπολέμησης του AIDS και λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων που υιοθετήθηκαν από το Συμβούλια στις 16 Μαΐου 1989 όσον αφορά τις μελλοντικές δραστηριότητες πρόληψης και ελέγχου του AIDS σε κοινοτικό επίπεδο (23), τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για προληπτικούς σκοπούς κατά του ιού HIV να παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο προστασίας· ότι η επαλήθευση του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων αυτών πρέπει να διενεργείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό,

---

(23) ΕΕ C 185, 22.07.1989, σ. 8

Historical Archives of the European Commission

ότι οι κανόνες ταξινόμησης επιτρέπουν, κατά κανόνα, την κατάλληλη ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· ότι λόγω των διαφορών που υπάρχουν ως προς τη φύση των προϊόντων και την τεχνολογική εξέλιξη στον εν λόγω τομέα, είναι σκόπιμο να περιληφθεί, μεταξύ των εκχωρούμενων στην Επιτροπή εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, η λήψη των αποφάσεων όσον αφορά την αρθή ταξινόμηση ή την εκ νέου ταξινόμηση των προϊόντων ή, ανάλογα με την περίπτωση, την προσαρμογή των ίδιων των κανόνων λήψεως αποφάσεων· ότι δεδομένου ότι τα ζητήματα αυτά συνδέονται στενά με την προστασία της υγείας, είναι σκόπιμο οι αποφάσεις αυτές να υπόκεινται στη διαδικασία IIIα) που προβλέπεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ,

ότι είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να μπορούν να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα, όπως προβλέπεται από το άρθρο 100 Α παράγραφος 5 της συνθήκης, που απασκαπούν στον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που συνεπάγονται ιδιαίτερους κινδύνους για την υγεία των ατόμων, εφόσον τα μέτρα αυτά υπόκεινται σε κοινοτική διαδικασία ελέγχου,

ότι η εξακρίβωση της ανταπόκρισης στις βασικές απαιτήσεις μπορεί να συνεπάγεται τη διενέργεια κλινικών ερευνών υπ'ευθύνη του κατασκευαστή· ότι για τη διεξαγωγή των κλινικών ερευνών, πρέπει να προβλεφθούν τα κατάλληλα μέσα για την προστασία της δημόσιας υγείας και της δημόσιας τάξης,

ότι η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της παρούσας οδηγίας πρέπει να διευκολυνθεί από κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευθεί από την Επιτροπή,

ότι η προστασία της υγείας και οι σχετικοί έλεγχοι μπορούν να καταστούν αποτελεσματικότεροι με τη βοήθεια συστήματος τεχνικής επαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο,

Historical Archives of the European Commission

ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αφορά η οδηγία 76/764/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα ιατρικά θερμόμετρα υδραργύρου εξ υάλου σταθεροποιήσεως μεγίστης θερμοκρασίας (24), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/414/ΕΟΚ (25)· ότι η εν λόγω οδηγία πρέπει, ως εκ τούτου, να καταργηθεί· ότι, για τους ίδιους λόγους, η οδηγία 84/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 1984 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ηλεκτρικά μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική και στην κτηνιατρική (26), πρέπει να τροποποιηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ :

Historical Archives of the European Commission

(24) ΕΕ L 262, 27.09.1976, σ. 139

(25) ΕΕ L 228, 25.08.1984, σ. 25

(26) ΕΕ L 300, 19.11.1984, σ. 179

Αρθρο 1

Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αφορά επίσης τα εξαρτήματα στα οποία εφαρμόζονται οι διατάξεις που προβλέπονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως :

α) ιατροτεχνολογικό προϊόν (στα εξής καλούμενο "προϊόν" : κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων ηλεκτρονικού υπολογιστή, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύρια λόγο για σκοπούς

- διάγνωσης, πρόληψης, ελέγχου, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος ή μειονεκτήματος,
- μελέτης ή αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας,
- ρύθμιση του σχεδιασμού,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται με τέτοια μέσα.

Historical Archives of the European Commission

β) εξάρτημα : είδος το οποίο, χωρίς να αποτελεί προϊόν, είναι απαραίτητο, ανάλογα με τον προορισμό που του επιφυλάσσει ο κατασκευαστής, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η προβλεπόμενη χρήση προϊόντος,

γ) προϊόν προοριζόμενο για διάγνωση in-vitro : κάθε προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, σύνολο, όργανο, συσκευή ή σύστημα και χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, τα οποία προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται κατ'αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο in-vitro στην εξέταση ουσιών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό την παροχή πληροφορίας όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπευτική αγωγή φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων υγείας ή ασθένειας, ή συγγενούς διαμαρτίας,

δ) επί παραγγελία προϊόν : κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ιατρού στην οποία υποδεικνύονται, υπ'ευθύνη του τελευταίου, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κατ'αποκλειστικότητα σε συγκεκριμένο ασθενή.

Η εν λόγω συνταγή μπορεί επίσης να δοθεί από κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά.
Τα προϊόντα που κατασκευάζονται με μεθόδους συνεχούς ή εν σειρά κατασκευής και τα οποία απαιτούν προσαρμοστική επέμβαση προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές ανάγκες του ιατρού ή άλλου επαγγελματικού χρήστη δεν θεωρούνται ως επί παραγγελία προϊόντα,

Historical Archives of the European Commission

ε) <u>προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες</u> : κάθε προϊόν που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ιατρού πρακειμένου να αποτελέσει το αντικείμενο ερευνών όπως αναφέρεται στο παράρτημα 10 σημείο 2.1., πραγματοποιούμενων σε κατάλληλο ανθρώπινο κλινικό περιβάλλον,

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον ιατρό κάθε άλλο πρόσωπο που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα τα οποία, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες,

στ) <u>εμφυτεύσιμο προϊόν</u> : κάθε προϊόν που είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε :

- να εμφυτεύεται ολικώς ή μερικώς στο ανθρώπινο σώμα ή σε φυσικό στόμιο ή,
- να αντικαθιστά επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με χειρουργική επέμβαση, τα οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την επέμβαση για περίοδο τουλάχιστον τριάντα ημερών και το οποίο δεν μπορεί να αφαιρεθεί παρά μόνο με χειρουργική ή ιατρική επέμβαση,

ζ) <u>κατασκευαστής</u> : το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι συνολικά υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση προϊόντος πρακειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία εξ ονόματός του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο πρόσωπο για λογαριασμό του.

Historical Archives of the European Commission

θεωρείται ως κατασκευαστής το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται ή/και επισημαίνει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προαρίζει αυτά για προϊόντα προκειμένου να τεθούν σε κυκλοφορία εξ ονόματός του. Το παρόν υποεδάφιο δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει, ανάλογα με τον προορισμό τους, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά για συγκεκριμένο αθενή,

η) προορισμός : η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν και για την οποία είναι κατάλληλα σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό,

θ) θέση σε κυκλοφορία : η πρώτη κερδοσκοπική ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, εν όψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο,

ι) έναρξη χρήσεως : κατάσταση προϊόντος έτοιμου για την πρώτη χρήση στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με τον προορισμό του,

ια) βιοδιαθεσιμότητα : η απελευθέρωση ουσίας εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος με τον κατάλληλο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η διαπίστωση της αλληλεπίδρασης με τα σώμα.

Historical Archives of the European Commission

3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας η οποία ορίζεται ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η ουσία αυτή υπάκειται στο καθεστώς χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπεται από την εν λόγω οδηγία.

4. Όταν ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η αξιολόγηση και χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται :

α) στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in-vitro

β) στις ενεργούς εμφυτεύσιμες συσκευές που καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ

6. Η παρούσα οδηγία συνιστά ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/366/ΕΟΚ.

Historical Archives of the European Commission

7. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών 80/386/ΕΥΡΑΤΟΜ, και 84/466/ΕΥΡΑΤΟΜ.

8. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ. Η απόφαση για το κατά πόσον ένα προϊόν υπόκειται στην εν λόγω οδηγία ή στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται συνεκτιμώντας, τον προορισμό του συγκεκριμένου προϊόντος και τον τόπο εφαρμογής του.

Historical Archives of the European Commission

Άρθρο 2

Θέση σε κυκλοφορία και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε τα προϊόντα να είναι δυνατόν να τεθούν σε κυκλοφορία και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, τρίτων προσώπων, όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που εμφαίνονται στο παράρτημα 1, οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στην κυκλοφορία και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν το σήμα CE.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια :

   - στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες από ιατρούς ή άτομα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο παράρτημα 8,
   - στην κυκλοφορία και έναρξη χρήσεως των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το παράρτημα 8· τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, IIβ και III πρέπει να συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα 8.

   Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν το σήμα CE.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια, ιδίως κατά τη διάρκεια εκθέσεων, επιδείξεων, κλπ, στην παρουσίαση προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη από την οποία προκύπτει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν ούτε να χρησιμοποιηθούν πριν από τη συμμόρφωσή τους.

Historical Archives of the European Commission

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν την αναγραφή των ενδείξεων που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 13.3 και 13.6 στην (στις) εθνική (-ές) γλώσσα (-ες) κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη.

Άρθρο 5

Παραπομπή στα πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα ως ανταποκρινόμενα στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στις αντίστοιχες διατάξεις των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τους αριθμούς αναφοράς των εθνικών προτύπων που ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας σχετικά με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τις πτυχές της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών για προϊόντα που συνιστούν περιέκτες, των οποίων μονογραφιών οι αναφορές έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

3. Σε περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή, εξ ιδίας πρωτοβουλίας ή κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά καθώς και τη δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2.

Historical Archives of the European Commission

'Αρθρο 6

Επιτροπή "Τεχνικά πρότυπα και κανόνες"

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 5 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της θέσης του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

'Αρθρο 7.

Επιτροπή "Ιατροτεχνολογικά προϊόντα"

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

Historical Archives of the European Commission

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του εν λόγω θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που το Συμβούλιο καλείται να λάβει βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει λάβει απόφαση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Η επιτροπή μπορεί να εξετάζει κάθε ζήτημα που συνδέεται με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Historical Archives of the European Commission

Άρθρο 8

Ρήτρα διασφαλίσεως

1. Όταν κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα των οποίων η ορθή εγκατάσταση και συντήρηση καθώς και η σύμφωνη με τον προορισμό τους χρήση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και/ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, τρίτων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει να περιορίσει την κυκλοφορία τους ή την έναρξη χρήσεώς των.

Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως το εν λόγω μέτρο στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της αποφάσεώς του αυτής και, ιδίως εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα :

α) της μη ανταπόκρισης στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3,

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων,

γ) κενό στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

Τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται μέχρι την έναρξη ισχύος της πράξης που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Historical Archives of the European Commission

2. Τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 επιβεβαιώνονται και εφαρμόζονται, ενδεχομένως με τροποποιήσεις, στο σύνολο της Κοινότητας, ή καταργούνται με πράξη της Επιτροπής.

Πάντως, αν τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 1 δικαιολογούνται από την έλλειψη των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφαρμόζεται η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

3. Σε περίπτωση που ένα μη ανταποκρινόμενο προϊόν είναι εφοδιασμένο με το σήμα CE, το αρμόδιο κράτος μέλος προβαίνει στη λήψη των κατάλληλων μέτρων έναντι αυτού που έχει επιθέσει το σήμα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή καθώς και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση των κρατών μελών σχετικά με την πορεία και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

Άρθρο 9

Ταξινόμηση

1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η ταξινόμηση διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που εμφαίνονται στο παράρτημα 9.

Historical Archives of the European Commission

2. Σε περίπτωση αμφιβολιών όσον αφορά την ταξινόμηση, οι οποίες προκύπτουν από την εφαρμογή των κανόνων που εμφαίνονται στο παράρτημα 9, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, μπορεί να ζητήσει από τις αρμόδιες αρχές να προβούν στη λήψη σχετικής αποφάσεως. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του ενδιαφερομένου κοινοποιημένου οργανισμού όπως ορίζεται στο άρθρο 16, η οποία προκύπτει από την εφαρμογή των εν λόγω κανόνων, ο τελευταίος απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές οι οποίες και αποφασίζουν.

3. Οι κανόνες ταξινόμησης που εμφαίνονται στο παράρτημα 9 μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 σε συνάρτηση με την τεχνική πρόοδο και τις πληροφορίες που προκύπτουν βάσει του συστήματος πληροφόρησης που προβλέπεται στο άρθρο 10.

Άρθρο 10

Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση σε κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη προβαίνουν στη λήψη των μέτρων που είναι αναγκαία ώστε τα δεδομένα που περιέρχονται σε γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά και τα οποία συνδέονται με προϊόν της κατηγορίας IIα, IIβ ή III, να καταγράφονται και αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο :

   α) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια της επισήμανσης ή των οδηγιών χρήσεως που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

Historical Archives of the European Commission

β) κάθε, συνδεδεμένο με προϊόν, παράγοντα τεχνικής ή ιατρικής φύσεως που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

2. Όταν κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στις ιατρικές αρχές υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του συστήματος πληροφόρησης που αναφέρεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 καθώς και για την παρουσίαση των πληροφοριών.

Historical Archives of the European Commission

'Αρθρο 11

Εκτίμηση της συμμόρφωσης

1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE.

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα 2,

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με την εξέταση ΕΚ τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 3, σε συνδυασμό :

i) με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4

ή

ii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης, (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE, να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα 7, σε συνδυασμό

α) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4

Historical Archives of the European Commission

β) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5.

γ) είτε με τη διαδικασία τη σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει το σήμα CE :

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα 2· στην περίπτωση αυτή, το σημείο 4 του παραρτήματος 2 δεν εφαρμόζεται,

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία την σχετική με την εξέταση ΕΚ τύπου που αναφέρεται στο παράρτημα 3, σε συνδυασμό :

i) με τη διαδικασία την σχετική με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα 4,

ή

Historical Archives of the European Commission

ii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα 5,

ή

iii) με τη διαδικασία την σχετική με τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης (διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος) που αναφέρεται στο παράρτημα 6.

4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, πλην των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 7 και να συντάσσει, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία την απαιτούμενη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης.

5. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και να συντάσσει, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα.

6. Κατά την διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα από τις εργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης που έχουν, κατά περίπτωση εκτελεστεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

7. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα 3, 4, 7 και 8.

Historical Archives of the European Commission

8. Όταν η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

9. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα 2 και 3 έχουν μέγιστη πενταετή ισχύ κατ' ανώτατο όριο και επανεξετάζονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, ανά πενταετία.

10. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 5 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Άρθρο 12

Εργασίες συναρμολόγησης και αποστείρωσης

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συναρμολογεί προϊόντα που φέρουν το σήμα CE, σύμφωνα με τον προορισμό τους και εντός των ορίων χρήσεως που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους όσον αφορά τη συμβατότητά τους με άλλα προϊόντα, προκειμένου να τεθούν σε κυκλοφορία υπό μορφή συστήματος, συνόλου ή συνόλου εργαλείων χειρουργείου, οφείλει να συντάσσει δήλωση με την οποία βεβαιώνει :

Historical Archives of the European Commission

α) ότι έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των προϊόντων που συνιστούν το σύστημα, σύνολο ή σύνολο εργαλείων χειρουργείου, σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι η εν λόγω συναρμολόγηση βάση τις οδηγίες αυτές,

β) ότι η συσκευασία του συστήματος, του συνόλου ή του συνόλου εργαλείων χειρουργείου, ανάλογα με την περίπτωση, έχει πραγματοποιηθεί με βάση τις οδηγίες των κατασκευαστών ή τους περιορισμούς που ισχύουν για τα διάφορα προϊόντα,

γ) ότι όλες οι δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) έχουν υποβληθεί στις κατάλληλες διαδικασίες ρύθμισης και ελέγχου.

Ένα τέτοιο σύστημα, σύνολο ή σύνολο εργαλείων χειρουργείου δεν πρέπει να φέρει πρόσθετο σήμα CE. Πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 13 οι οποίες περιλαμβάνουν, εφόσον είναι κατάλληλες, τις ενδείξεις που προβλέπουν οι κατασκευαστές των προϊόντων που έχουν αποτελέσει το αντικείμενο συναρμολόγησης.

Historical Archives of the European Commission

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, στο πλαίσιο μιας από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, προβαίνει σε αποστείρωση προϊόντων τα οποία φέρουν το σήμα CE, οφείλει, με δική του επιλογή, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα 4 ή 5. Η εφαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στις πλευρές της διαδικασίας που αφορούν την αποστείρωση. Το πρόσωπο οφείλει να συντάσσει δήλωση η οποία αναφέρει ότι η αποστείρωση έλαβε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση κατά την οποία ένα από τα ενεχόμενα προϊόντα δεν φέρει το σήμα CE ή σε περίπτωση κατά την οποία το σήμα CE για ένα από τα προϊόντα έχει τεθεί για διαφορετικό προορισμό.

Άρθρο 13

Αποφάσεις για την ταξινόμηση, ρήτρα παρεκκλίσεως

1. Σε περίπτωση που κράτος μέλος θεωρεί:

α) ότι η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης που εμφαίνονται στο παράρτημα 9 απαιτεί τη λήψη αποφάσεως για την ταξινόμηση συγκεκριμένου προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων

ή

β) ότι συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να ταξινομηθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος 9, σε άλλη κατηγορία,

ή

γ) ότι η συμμόρφωση προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11, με αποκλειστική εφαρμογή μιας από τις καθορισμένες διαδικασίες που επιλέγεται μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 11,

υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή και την καλεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Κατά περίπτωση, τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Historical Archives of the European Commission

2. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα ληφθέντα μέτρα και, κατά περίπτωση, δημοσιεύει, τα κατάλληλα επιμέρους στοιχεία των μέτρων αυτών στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 14

Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση σε κυκλοφορία

1. Κάθε κατασκευαστής που θέτει, εξ ονόματός του, προϊόντα σε κυκλοφορία σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, οφείλει να κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων προϊόντων.

2. Όταν κατασκευαστής που θέτει, εξ ονόματός του, σε κυκλοφορία προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν έχει έδρα σε κράτος μέλος, οφείλει να υποδείξει το (τα) υπεύθυνο (-α) για τη θέση σε κυκλοφορία πρόσωπο (-α), που είναι εγκατεστημένο (-α) στην Κοινότητα. Τα πρόσωπα αυτά οφείλουν να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύουν, τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την κατηγορία των ενεχόμενων προϊόντων.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2.

Historical Archives of the European Commission

Άρθρο 15

Κλινικές έρευνες

1. Για τα προϊόντα των κατηγοριών I, IIα και IIβ που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και θέτει ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των αρμοδίων αρχών τη σχετική δήλωση.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα της κατηγορίας IIα ή IIβ τα οποία προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 8 και, τουλάχιστον σαράντα πέντε ημέρες πριν από την έναρξη των ερευνών, διαβιβάζει τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους όπου πρόκειται να διεξαχθούν οι έρευνες.

Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις εν λόγω κλινικές έρευνες μετά πάροδο προθεσμίας σαράντα πέντε ημερών από της κοινοποιήσεως, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές του έχουν κοινοποιήσει εντός της προθεσμίας αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους υγείας ή δημόσιας τάξεως.

3. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος 10. Οι διατάξεις του παραρτήματος 10 προσαρμόζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Historical Archives of the European Commission

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν, εφόσον απαιτείται, τα κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση της υγείας και της δημόσιας τάξης.

5. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμοδίων αρχών την έκθεση που αναφέρεται στο παράρτημα 10 σημείο 2.3.7.

6. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα τα οποία επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 10 να φέρουν το σήμα CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρήση των προϊόντων για σκοπό διαφορετικό από εκείνο στον οποίο αναφέρεται η συγκεκριμένη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Οι συναφείς διατάξεις του παραρτήματος 10 παραμένουν εφαρμοστέες.

Άρθρο 16

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη καθώς και στην Επιτροπή τους οργανισμούς που έχουν υποδείξει προς διεκπεραίωση των καθηκόντων που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 18, καθώς και των ειδικών καθηκόντων για τα οποία οι οργανισμοί έχουν υποδειχθεί. Στην παρούσα οδηγία, οι οργανισμοί αυτοί καλούνται "κοινοποιημένοι οργανισμοί".

Historical Archives of the European Commission

Η Επιτροπή εκχωρεί κωδικό αριθμό στους εν λόγω οργανισμούς και τους ενημερώνει σχετικά, καθώς και τα κράτη μέλη. Δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, ο οποίος περιλαμβάνει τους κωδικούς αριθμούς που τους έχει εκχωρήσει καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία αυτοί έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη συνεχή ενημέρωση του εν λόγω καταλόγου.

2. Για την υπόδειξη των οργανισμών, τα κράτη μέλη υιοθετούν τις ελάχιστες προϋποθέσεις που καθορίζονται στο παράρτημα 11. Οι οργανισμοί που πληρούν τις προϋποθέσεις που θεσπίζονται στα συναφή εναρμονισμένα πρότυπα θεωρούνται ότι πληρούν τις συναφείς ελάχιστες προϋποθέσεις.

3. Ένα κράτος μέλος το οποίο έχει κοινοποιήσει οργανισμό οφείλει να αποσύρει την κοινοποίηση αυτή εφόσον διαπιστώσει ότι ο εν λόγω οργανισμός δεν πληροί πλέον τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθορίζουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 6.

Άρθρο 17

Επισήμανση ΕΚ

1. Τα προϊόντα, πλην των επί παραγγελία και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρούνται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 πρέπει, κατά την θέση τους σε κυκλοφορία, να αποτελούν αντικείμενο επισήμανσης με σήμα CE συμμόρφωσης.

Historical Archives of the European Commission

2. Το σήμα CE συμμόρφωσης, όπως αυτό προβλέπεται στο παράρτημα 12, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν, εφόσον αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο, ή/και στην εμπορική συσκευασία καθώς και στο φυλλάδιο των οδηγιών χρήσεως.

Το σήμα CE πρέπει να συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα 2, 4, 5 και 6 καθώς και από τους δύο τελευταίους αριθμούς της χρονολογίας της τοποθέτησης του σήματος.

3. Σε περίπτωση σημαντικής μεταβολής του προορισμού ενός προϊόντος, το σήμα CE τοποθετείται μόνον εφόσον ο κατασκευαστής ή, κατά περίπτωση, ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, έχει ακολουθήσει τις εφαρμοστέες σύμφωνα με το άρθρο 11 διαδικασίες.

4. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων που ενδέχεται να δημιουργήσουν σύγχυση με το σήμα συμμόρφωσης CE.

Άρθρο 18

Υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης του σήματος

Στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται ότι το σήμα CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολόγητα, ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει προβεί στην εκτίμηση της συμμόρφωσης λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει αμέσως σχετικά το αρμόδιο κράτος μέλος. Το τελευταίο αυτό ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη καθώς και την Επιτροπή.

Historical Archives of the European Commission

Άρθρο 19

Αποφάσεις περί αρνήσεως ή περιορισμού

1. Κάθε απόφαση η οποία λαμβάνεται κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας :

   α) η οποία οδηγεί σε άρνηση ή σε περιορισμό της θέσης σε κυκλοφορία, της έναρξης χρήσεως προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών

   ή

   β) η οποία επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά

   αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση αποφάσεως που επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις τους, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντα χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

Historical Archives of the European Commission

'Αρθρο 20

Απόρρητο

Τα κράτη μέλη μεριμνούν, με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων και πρακτικών που υφίστανται όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, ώστε όλα τα μέρη που ενέχονται στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που τους περιέρχεται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση όσον αφορά τις προειδοποιήσεις, ούτε τις υποχρεώσεις ενημέρωσης που υπέχουν τα ενεχόμενα πρόσωπα στο πλαίσιο του ποινικού δικαίου.

'Αρθρο 21

Κατευθυντήριες γραμμές

Η Επιτροπή χαράσσει τις κατευθυντήριες γραμμές για την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά :

Historical Archives of the European Commission

α) το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας,

β) την ταξινόμηση των προϊόντων,

γ) τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 22

Κατάργηση και τροποποίηση οδηγιών

1. Η οδηγία 76/764/ΕΟΚ καταργείται από 1ης Ιουλίου 1994.

2. Στον τίτλο καθώς και στο άρθρο 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ οι όροι "ανθρώπινη και" διαγράφονται.

3. Στο άρθρο 1 της οδηγίας 84/539/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6 :

"6. Οι ακόλουθες διατάξεις της οδηγίας .../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου (*) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφαρμόζονται επίσης στις ενεργούς εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές : άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η)· άρθρο 11 παράγραφοι 6, 8, και 9· άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σε συνδυασμό με το άρθρο 7· άρθρο 17 παράγραφος 3· άρθρο 19 παράγραφος 2· άρθρο 21 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και γ).

(*) ΕΕ L ... "

Historical Archives of the European Commission

'Αρθρο 23

Θέση σε εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Η μόνιμη επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να αναλάβει τα καθήκοντά της από της κοινοποιήσεως της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 16 σε προθεσμία έξι μηνών από της κοινοποιήσεως της παρούσας οδηγίας.

'Οταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Ιουλίου 1994.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Historical Archives of the European Commission

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι καλούνται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφοι 1 έως 4 να εκτιμήσουν τη συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, να λάβουν υπόψη τα διαθέσιμα αποτελέσματα των δοκιμών και των επαληθεύσεων που έχουν ήδη διενεργηθεί δυνάμει του προϋπάρχοντος εθνικού δικαίου που διέπει τα προϊόντα αυτά, καθώς και κάθε άλλη πληροφορία σχετική με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών.

4. Για τα προϊόντα που πρέπει, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, να αποτελέσουν αντικείμενο μιας από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα 2 έως 6, τα κράτη μέλη δέχονται τη θέση σε κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως των προϊόντων που ανταποκρίνονται στις ρυθμίσεις που ισχύουν στις 30 Ιουνίου 1994 στο έδαφός τους για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1997. Για τα άλλα προϊόντα που έχουν νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τις 30 Ιουνίου 1994, τα κράτη μέλη δέχονται την έναρξη χρήσεως για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1995.

Για τα προϊόντα που έχουν αποτελέσει αντικείμενο εγκρίσεως προτύπου ΕΟΚ σύμφωνα με την οδηγία 76/764/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη δέχονται τη θέση σε κυκλοφορία και την έναρξη χρήσεως για την περίοδο μέχρι τις 30 Ιουνίου 2004.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 1

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Ι. Γενικές απαιτήσεις

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ούτε την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή, ενδεχομένως, των τρίτων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα προϊόντα πρέπει να έχουν μειωθεί σε επίπεδα αποδεκτά και συμβιβάσιμα με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να ενσωματώνουν τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι'αυτά ο κατασκευαστής, δηλαδή : να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 περίπτωση α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, τρίτων, κατά τη διάρκεια ζωής των προϊόντων όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεώς τους να μην αλλοιώνονται στις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία, κλπ.).

6. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

Historical Archives of the European Commission

II. Απαιτήσεις σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή

7. Χημικές και φυσικές ιδιότητες

7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις". Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή :

- στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις πλευρές της τοξικότητας και, ενδεχομένως, της αναφλεξιμότητας,

- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων προϊόντων και των ιστών, των βιολογικών κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

7.2 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση καθώς και για τους ασθενείς, σύμφωνα με τον προορισμό του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στους εκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

7.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται εν πάση ασφαλεία με τα προϊόντα, ουσίες και αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσεως ή της θεραπευτικής αγωγής ρουτίνας.

7.4 Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, εφόσον χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα της ουσίας αυτής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, πρέπει να ελέγχονται κατ'αναλογίαν με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στην οδηγία 75/318/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ.

7.5 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για την υγεία που απορρέουν από τις ουσίες που ελευθερώνονται από το προϊόν κατά την χρήση.

8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων

8.1 Ο σχεδιασμός των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής τους πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μολύνσεως για τον ασθενή. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, εφόσον κάτι τέτοιο ενδείκνυται, να ελαχιστοποιεί τη μετάδοση μικροβίων από τον ασθενή στο προϊόν ή αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της χρήσεως.

8.2 Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ζωικούς ή ανθρώπινους ιστούς, οι κίνδυνοι διασταυρούμενων μολύνσεων πρέπει να ελαχιστοποιούνται με την επιλογή καταλλήλων ιστών καθώς και με τη χρήση καταλλήλων διαδικασιών ενεργοποίησης, διατήρησης και δοκιμασιών.

8.3 Τα στείρα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσεως και/ή σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρα κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι της καταστροφής ή του ανοίγματος της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στειρότητα.

8.4 Σε περίπτωση που η επισήμανση προϊόντος αναφέρει ότι το προϊόν είναι στείρο, η αποστείρωση πρέπει να έχει διενεργηθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο.

8.5 Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη στείρα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν χωρίς εξασθένιση των προβλεπόμενων ιδιοτήτων του και, εφόσον προορίζονται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μετάδοσης.

8.6 Η συσκευασία και/ή επισήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπει τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται τόσο σε στείρα όσο και σε μη στείρα συσκευασία.

9. Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και με το περιβάλλον

9.1 Σε περίπτωση που προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, το σύστημα συνδέσεως πρέπει να είναι ασφαλές και να μην επηρεάζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Κάθε περιορισμός χρήσεως πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσεως.

Historical Archives of the European Commission

9.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να ελαχιστοποιούνται κατά το δυνατόν :

- οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, ιδίως όσον αφορά τα μαγνητικά πεδία και τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις διακυμάνσεις της πιέσεως, την επιτάχυνση,

- οι κίνδυνοι αλληλεπίδρασης που συνδέονται με την ταυτόχρονη παρουσία άλλου προϊόντος, όταν αυτή απαιτείται κανονικά για συγκεκριμένες έρευνες ή αγωγές,

- οι κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν ελλείψει συντηρήσεως ή ρυθμίσεως και που συνδέονται ιδίως :

  . με τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων προϊόντων
  . με την ελάττωση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται, υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας στις οποίες συμπεριλαμβάνεται και η πρώτη βλάβη, οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή εκρήξεως. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα προϊόντα που εκτίθενται ή συνδέονται με εύφλεκτες ουσίες ή με ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν καύση.

10. <u>Προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση</u>

10.1 Τα προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να παρέχουν επαρκή σταθερότητα και ακρίβεια μετρήσεων εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

10.2 Τα τμήματα τα σχετικά με τις κλίμακες μετρήσεων, με τον έλεγχο και με την απεικόνιση πρέπει να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

10.3 Οι μονάδες μετρήσεως των προϊόντων που προορίζονται για μετρήσεις πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ (1) του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/617/ΕΟΚ (2).

---

(1) ΕΕ αριθ. L 39 της 15.2.1980, σ. 40
(2) ΕΕ αριθ. L 357 της 7.12.1989, σ. 28

Historical Archives of the European Commission

11. Προστασία από τις ακτινοβολίες

11.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε οι εκπεμπόμενες ακτινοβολίες να μη φθάνουν σε επικίνδυνα επίπεδα. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εκπομπή ακτινοβολιών σε επικίνδυνα επίπεδα είναι αναγκαία για να επιτευχθεί συγκεκριμένος ιατρικός σκοπός, και ο εν λόγω συγκεκριμένος σκοπός μπορεί να θεωρηθεί ως πολύ σημαντικότερος έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η εκπομπή, η τελευταία αυτή πρέπει να είναι ελέγξιμη από τον χρήστη.

11.2 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε :

α) η ποσότητα και η ποιότητα των εκπεμπόμενων ακτινοβολιών να είναι ρυθμίσιμες και ελέγξιμες,

β) να μειώνουν στο ελάχιστο την επαγγελματική έκθεση του χρήστη, καθώς και κάθε άσκοπη έκθεση του ασθενούς.

11.3 Οι οδηγίες χρήσεως των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν σαφείς πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, για τα μέσα προστασίας του ασθενούς και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών, καθώς και για τους κινδύνους που συνδέονται με την εγκατάσταση.

11.4 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τις εκθέσεις του ασθενούς και του χρήστη.

11.5 Σε περίπτωση που τα προϊόντα εκπέμπουν ακτινοβολίεςείναι όργανα, συσκευές ή είδη εξοπλισμού, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με οπτικούς και/ή ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν την εκπομπή ακτινοβολίας.

12. Απαιτήσεις για τα προϊόντα που είναι συνδεδεμένα ή εφοδιασμένα με πηγή ενεργείας

12.1 Τα προϊόντα που εξαρτώνται από πρόγραμμα ηλεκτρονικού υπολογιστή πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν από τυχόν σφάλματα στο πρόγραμμα.

12.2 Τα προϊόντα για τα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εσωτερική πηγή ενεργείας, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο το οποίο τους επιτρέπει τον έλεγχο της κατάστασης της ενεργειακής πηγής.

12.3 Τα προϊόντα για τα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από εξωτερική πηγή ενεργείας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού που επισημαίνει την οιασδήποτε αιτιολογίας εξασθένιση της ενεργειακής πηγής.

12.4 Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση της κατάστασης μιάς ή περισσοτέρων κλινικών παραμέτρων ασθενούς πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που επιτρέπουν την προειδοποίηση του χρήστη όσον αφορά καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

Historical Archive of the European Commission

12.5 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη δημιουργία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων παρακείμενων προϊόντων ή εξοπλισμών.

12.6 Προστασία από τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος.

Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξιών υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας στις οποίες συμπεριλαμβάνεται και η πρώτη βλάβη όταν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταλλήλως εγκατεστημένα.

12.7 Προστασία από τους μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

12.7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και τον χρήστη έναντι των μηχανικών κινδύνων σε σχέση, λόγου χάριν, με την αντοχή, τη σταθερότητα και τα κινητά μέρη.

12.7.2 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε οι κίνδυνοι που προέρχονται από τις δονήσεις που προκαλούνται από τα προϊόντα να περιορίζονται στο ελάχιστο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και της διαθεσιμότητας μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

12.7.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε οι κίνδυνοι από τον προκαλούμενο θόρυβο να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και της διαθεσιμότητας μέσων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

12.7.4 Τα τερματικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρικής, υδραυλικής ενέργειας καθώς και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα ή αερίων που πρέπει να αποτελέσουν το αντικείμενο χειρισμού από τον χρήστη πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

12.7.5 Τα προσιτά μέρη των προϊόντων καθώς και το περιβάλλον τους δεν πρέπει να φθάνουν σε θερμοκρασίες που ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

12.8 Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει η παροχή ενέργειας ή ουσίας στον ασθενή

12.8.1 Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορίζονται να προμηθεύουν ενέργεια ή ουσίες στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατός ο καθορισμός και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια που να εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.

Historical archive of the European Commission

12.8.2 Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με διάταξη διακοπής λειτουργίας και/ή συναγερμού προκειμένου να αποτραπεί και/ή να επισημανθεί κάθε μη ενδεδειγμένη παροχή της διάταξης, όταν εκ του γεγονότος αυτού μπορεί να δημιουργηθεί κίνδυνος.

12.9 Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των φωτεινών σηματοδοτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

13.1 Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρησιμοποίησή του και οι οποίες επιτρέπουν την αναγνώριση του κατασκευαστή, λαμβανομένης υπόψη της κατάρτισης και των γνώσεων των προβλεπόμενων χρηστών.
Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η επισήμανση και σε αυτές που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο των οδηγιών χρήσεως.

Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, στο ίδιο το προϊόν και/ή στη συσκευασία ανά μονάδα ή, ενδεχομένως, στην εμπορική συσκευασία. Σε περίπτωση που η επισήμανση ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται σε φυλλάδιο που συνοδεύει ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται στη συσκευασία τους από φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως.

Κατ'εξαίρεσιν, το εν λόγω φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως δεν είναι αναγκαίο για τα προϊόντα της Κατηγορίας I και IIα, σε περίπτωση που η εν πάση ασφαλεία χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

13.2 Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό τη μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνωρίσεως που χρησιμοποιούνται ενδεχομένως, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στο φυλλάδιο με τις οδηγίες που συνοδεύει το προϊόν.

13.2 Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες :

α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στον χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας,

γ) την ένδειξη "ΣΤΕΙΡΟ", εφόσον πρόκειται για την περίπτωση αυτή,

Web-cast archive of the European Commission

δ) τον κωδικό της παρτίδας με προηγούμενη την ένδειξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" ή τον αριθμό σειράς, ανάλογα με την περίπτωση,

ε) την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος/μήνα, ανάλογα με την περίπτωση,

ζ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση,

η) για τα επί παραγγελία προϊόντα την ένδειξη "προϊόν επί παραγγελία",

θ) προκειμένου περί προϊόντος που προορίζεται για κλινικές έρευνες την ένδειξη "αποκλειστικά για κλινικές έρευνες",

ι) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή των σχετικών χειρισμών, εφόσον είναι σκόπιμο,

κ) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως εφόσον ενδείκνυται,

λ) κάθε προειδοποίηση και/ή ληπτέα προφύλαξη, εφόσον ενδείκνυται.

13.4 Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος προορισμός προϊόντος δεν είναι προφανής για τον χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσεως.

13.5 Τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη πρέπει, ενδεχομένως σε επίπεδο παρτίδας, να φέρουν, εφόσον είναι λογικά εφικτό, αναγνωριστικά στοιχεία έτσι που να επιτρέπουν κάθε κατάλληλη ενέργεια που θα καθίστατο αναγκαία λόγω της διαπίστωσης ενδεχόμενου κινδύνου συνδεόμενου με τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη.

13.6 Το <u>φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως</u> πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες :

α) για τα προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III το έτος εγκρίσεως της τοποθέτησης του σήματος CE,

β) τις ενδείξεις που αναφέρονται στα σημεία 13.3, εξαιρέσει αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε),

γ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες,

δ) όταν προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, τα χαρακτηριστικά τους που είναι αναγκαία και επαρκή για την αναγνώριση των ορθών προϊόντων ή εξοπλισμών που πρέπει να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός,

Historical Archives of the European Commission

ε) όλες τις πληροφορίες που επιτρέπουν να ελεγχθεί κατά πόσον προϊόν είναι όντως ορθά εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και εν πάση ασφαλεία, καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των εργασιών συντήρησης που πρέπει να πραγματοποιούνται προκειμένου να διασφαλίζεται σε μόνιμη βάση η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων,

ζ) τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του προϊόντος,

η) τις πληροφορίες τις σχετικές με τους κινδύνους αμοιβαίας παρέμβασης οι οποίοι συνδέονται με την παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ελέγχων ή ειδικών αγωγών,

θ) τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο ρήξεως της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στειρότητα και, ενδεχομένως, την ένδειξη των καταλλήλων μεθόδων επαναποστείρωσης,

ι) τις πληροφορίες, σε περίπτωση που προϊόν προορίζεται να επαναχρησιμοποιηθεί, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και, ενδεχομένως, επαναποστείρωσης καθώς και κάθε περιορισμό για τον δυνατό αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων,

κ) την πληροφορία για το κατά πόσον ένα προϊόν πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο συμπληρωματικής επεξεργασίας ή χειρισμού προτού χρησιμοποιηθεί (λόγου χάριν αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κλπ.),

λ) τις πληροφορίες, όταν προϊόν εκπέμπει ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, όσον αφορά τη φύση, τον τύπο, την ένταση και την κατανομή της εν λόγω ακτινοβολίας.

Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν, ανάλογα με τη περίπτωση, πληροφορίες που επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτέες προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως :

μ) τις ληπτέες προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος,

ν) τις ληπτέες προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, σε λογικά προβλέψιμες περιβάλλουσες συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, στις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, στην πίεση ή στις διακυμάνσεις πιέσεως, στην επιτάχυνση, στις θερμικές πηγές αναφλέξεως, κλπ.,

ξ) τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τα φάρμακα που το συγκεκριμένο προϊόν προορίζεται να απελευθερώνει,

ο) τις ληπτέες προφυλάξεις σε περίπτωση κατά την οποία προϊόν παρουσιάζει έναν πέραν του συνήθους ειδικό κίνδυνο συνδεόμενο με την εξάλειψη του προϊόντος.

Παράρτημα 2

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
(ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας το εγκεκριμένο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στα σημεία 3 και 4, και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ όπως ορίζεται στο σημείο 5.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

   Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων που φέρουν αναγνωριστικά στοιχεία και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

   3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

   Η αίτηση περιλαμβάνει :

   - την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
   - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,
   - γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με τα ίδια προϊόντα,
   - τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
   - δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
   - δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητά του,
   - δέσμευση του κατασκευαστή για την εφαρμογή και συνεχή προσαρμογή στα μεταβαλλόμενα δεδομένα συστήματος παρακολούθησης για μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές, για τα ακόλουθα περιστατικά :

Historical Archives of the European Commission

i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες της χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν για τον οποίο πραγματοποιήθηκε, εκ μέρους του κατασκευαστή, συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά, σε όλες τις φάσεις από τον σχεδιασμό μέχρι των τελικών ελέγχων. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ελέγχου που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών. Ο φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων ποιότητας.

Ειδικότερα ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή :

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως :

- της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
- των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων.

γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως :

- γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
- των προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των περιγραφών των λύσεων που θα υιοθετηθούν προκειμένου να υπάρξει ανταπόκριση στις βασικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τα προϊόντα όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν εφαρμόζονται καθ'ολοκληρίαν,
- των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,

- την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο προϊόν προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό του, η συμμόρφωση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές μ'αυτό βασικές απαιτήσεις διαπιστώθηκε με αντιπροσωπευτικό προϊόν προς σύνδεση το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,
- την ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει ή όχι ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 7.4, της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να καταλήξει στη βιοδιαθεσιμότητά της, καθώς και τα δεδομένα τα σχετικά με τις δοκιμασίες που διενεργήθηκαν προς το σκοπό αυτό,
- τα κλινικά δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα 10,
- το σχέδιο επισήμανσης και, ανάλογα με την περίπτωση φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως,

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο παραγωγής και ιδίως :

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά στα σχετικά έγγραφα,
- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες υιοθετούνται και προσαρμόζονται στα τυχόν προκύπτοντα νέα δεδομένα βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής,

ε) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· η διακρίβωση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται η δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής στη διεξαγωγή της.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η επιφορτισμένη με την αξιολόγηση ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στις αξιολογήσεις που διενεργούνται με τη βοήθεια της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας.

Hellenic Archive of the European Commission

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και ελέγχει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ'αυτόν τον τρόπο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.· κοινοποιεί την σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη εκτίμηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση περιγράφει τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στα σημείο 3.2.γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την.οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδευθεί η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση στις απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.4. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε σημαντική τροποποίησης που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση

5.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής ανταποκρίνεται πλήρως στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε :

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών, κλπ.,
- τα στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις που αφορούν τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του προσωπικού, κλπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να αναθέσει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Διοικητικές διατάξεις

6.1. Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1. εδάφιο 4ο,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 4.2
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 και 5.4.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις πληροφορίες όσον αφορά την χορήγηση, άρνηση και απόσυρση εγκρίσεων συστημάτων ποιότητας.

7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις :

7.1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, κατά παρέκκλιση του σημείου 3.1. εδάφιο τελευταίο, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να ενημερώνει, μόλις λαμβάνει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο προαναφερθέν σημείο και, προς τον σκοπό αυτόν, να εφαρμόσει και να προσαρμόζει συνεχώς στα μεταβαλλόμενα δεδομένα κατάλληλο εσωτερικό σύστημα.

7.2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 3

ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚ ΤΥΠΟΥ

1. Η εξέταση ΕΚ τύπου είναι η διαδικασία με την οποία κοινοποιημένος οργανισμός κρίνει και πιστοποιεί ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η αίτηση για την εξέταση ΕΚ τύπου υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, σε κοινοποιημένο οργανισμό.

   Η αίτηση περιλαμβάνει :

   - την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και την επωνυμία και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο,
   - τον φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για την εκτίμηση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται "τύπος".
     Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν "τύπο".
     Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται,
   - γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση που αφορά τον ίδιο τύπο.

3. Ο φάκελος πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία :

   - γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
   - τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υπο-συνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.
   - τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
   - κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και τις περιγραφές των λύσεων που επελέγησαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
   - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων και των τεχνικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν, κλπ.
   - την ένδειξη ότι το προϊόν ενσωματώνει ή όχι ως αναπόσπαστο μέρος του μία ουσία που αναφέρεται στο παράρτημα 1 σημείο 7.4., της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

Historical Archives of the European Commission

- τα κλινικά δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα 10,
- το σχέδιο επισήμανσης και, ανάλογα με την περίπτωση, του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός :

4.1. εξετάζει και αξιολογεί τον φάκελο, ελέγχει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον φάκελο αυτόν· καταγράφει επίσης τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία για τα οποία ο συνδυασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων,

4.2. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5· όταν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο προϊόν προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, η συμμόρφωση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές βασικές απαιτήσεις πρέπει να ελέγχεται με συνδεόμενο αντιπροσωπευτικό προϊόν που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

4.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τους κατάλληλους ελέγχους και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει,

4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων ελέγχων και δοκιμών.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου. Στο πιστοποιητικό εμφαίνεται η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Τα σημαντικά μέρη του φακέλου προσαρτώνται στο πιστοποιητικό και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, για κάθε σημαντική τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση του προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις ή στους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται, ανάλογα με την περίπτωση, υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

Διοικητικές διατάξεις

7.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις βεβαιώσεις εξέτασης ΕΚ τύπου και τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες προσθήκες.

7.2 Οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου και/ή των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 4

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται για τα προϊόντα αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, καθώς και στις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σχετικά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο, στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ'αυτά. Επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εφαρμόζει και να προσαρμόζει στα εκάστοτε προκύπτοντα δεδομένα, σύστημα επιτήρησης μετά από την πώληση. Η εν λόγω δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :

   i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως ενός προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,
   ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή σε συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του προϊόντος στις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος όπως ορίζεται στο σημείο 5, είτε με έλεγχο και δοκική των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6, κατόπιν επιλογής του κατασκευαστή.

Historical Archive of the European Commission

5. Επαλήθευση μέσω του ελέγχου και της δοκιμής κάθε προϊόντος

5.1 Όλα τα προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, στον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης ΕΚ τύπου και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας.

5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον κωδικό αριθμό του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

6. Στατιστική επαλήθευση

6.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

6.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, για να επαληθευθεί η συμμόρφωσή τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας, προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες, με βάση σχέδιο δειγματοληψιών που εξασφαλίζει ένα όριο ποιότητας που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 3 και 7%. Η μέθοδος δειγματοληψιών θα καθορίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των κατηγοριών των συγκεκριμένων προϊόντων.

6.4 Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον κωδικό αριθμό του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης σε σχέση με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρέσει των προϊόντων του δείγματος για το οποίο διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνο.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον κωδικό αριθμό του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

© European Commission

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος, να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 2
- τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4

8. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμοστεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις :

8.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση συμμόρφωσης ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά.

8.2 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1, 2, 5 και 6, οι επαληθεύσεις που διενεργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων της κατηγορίας IIα στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7.

8.3 Κατά παρέκκλιση του σημείου 3, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, δεσμεύεται να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο προαναφερθέν σημείο και να εφαρμόζει, καθώς και να προσαρμόζει στα προκύπτοντα εκάστοτε δεδομένα, κατάλληλο εσωτερικό σύστημα προς τον σκοπό αυτόν.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 5

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και διενεργεί την τελική επιθεώρηση των σχετικών προϊόντων όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης αποτελεί το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και ανταποκρίνονται στις εφαρμοζόμενες σε αυτά διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

   Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που εκτελεί τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

   3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

   Η αίτηση περιλαμβάνει :

   - την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
   - όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,
   - γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
   - τον φάκελο για το σύστημα ποιότητας,
   - δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
   - δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής καταλληλότητα και αποτελεσματικότητάς του,
   - ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο τον σχετικό με τους εγκεκριμένους τύπους καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου,
   - δέσμευση του κατασκευαστή να εφαρμόζει και να προσαρμόζει στα μεταβαλλόμενα δεδομένα σύστημα επιτήρησης για μετά την πώληση. Η δέσμευση περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :

Historical archives of the European Commission

i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή :

α) **των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,**

β) **της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως :**
- των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,
- των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη σύμφωνων προϊόντων.

γ) **των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ιδίως :**
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,
- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος οι οποίες εφαρμόζονται και προσαρμόζονται στα μεταβαλλόμενα δεδομένα βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής.

δ) **των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών· η διακρίβωση των εξοπλισμών δοκιμών πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής.**

Historical Archive of the European Commission

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις που διενεργούνται με τη βοήθεια της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά από την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής προσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ'αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά από την παραλαβή της ανωτέρω πληροφορίας. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. <u>Επιτήρηση</u>

4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής ανταποκρίνεται πλήρως στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε :

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα δεδομένα που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως οι εκθέσεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις, τις δοκιμές, τις βαθμονομήσεις και τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

Historical Archives of the European Commission

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, εφόσον διενεργήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Διοικητικές διατάξεις

5.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 4ο,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 7ο
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3 και 4.4.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες ή ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις :

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής εξασφαλίζει και δηλώνει, με τη δήλωση συμμόρφωσης, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

6.2. Κατά παρέκκλιση του σημείου 3.1 εδάφιο τελευταίο, ο κατασκευαστής δεσμεύεται να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα περιστατικά που περιγράφονται στο ανωτέρω σημείο και να εφαρμόζει καθώς και να προσαρμόζει στα μεταβαλλόμενα δεδομένα κατάλληλο εσωτερικό σύστημα προς τον σκοπό αυτόν.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 6

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και για τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

2. Η εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου, και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων του προϊόντος που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Το σήμα CE συνοδεύεται από τον κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα που περιγράφονται στον παρόν παράρτημα.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

Η αίτηση περιλαμβάνει :

- την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,
- γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας, δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
- δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης ΕΚ τύπου,
- τη δέσμευση του κατασκευαστή να ενημερώνει, μόλις λάβει γνώση σχετικά, τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά :

Historical Archives of the European Commission

i) κάθε αλλοίωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια του φυλλαδίου με τις οδηγίες χρήσεως προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που συνδέεται με προϊόν και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.

3.2 Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή του στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ τύπου και στις απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και μητρώων ποιότητας.

Ο φάκελος περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή :

- των ποιοτικών στόχων του οργανογράμματος, των ευθυνών των στελεχών και των αρμοδιοτήτων τους σε θέματα ποιότητας των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή· η διακρίβωση των εξοπλισμών των δοκιμών πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής,
- των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των μητρώων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα δεδομένα των δοκιμών, τα δεδομένα βαθμονομήσεως, τις εκθέσεις για τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

3.3 Οι κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις στη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ'αυτόν τον τρόπο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού περιέλθει στον οργανισμό η ανωτέρω πληροφορία. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής ανταποκρίνεται πλήρως στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, προς επιθεώρηση, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα :

- τον φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα δεδομένα των δοκιμών, τα δεδομένα της βαθμονόμησης, τις εκθέσεις για τα προσόντα του ενεχόμενου προσωπικού, κλπ.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Με την ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, δοκιμές για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και της συμμόρφωσης της παραγωγής στις εφαρμοστέες απαιτήσεις της οδηγίας. Προς τον σκοπό αυτόν, ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχόμενων προϊόντων δεν ανταποκρίνεται, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής.

Historical Archives of the European Commission

5. Διοικητικές διατάξεις

5.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος :

- τη δήλωση συμμόρφωσης,
- τον φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.1 εδάφιο 7ο
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4 εδάφιο τελευταίο, 4.3 και 4.4.

5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις χορηγηθείσες, απορριφθείσες και ανακληθείσες εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα με την ακόλουθη παρέκκλιση :

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση συμμόρφωσης ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος 7 και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 7

ΔΗΛΩΣΗ ΕΚ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και, για τα στείρα προϊόντα, όπως και γι' αυτά που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά. Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει το σήμα CE σε κάθε προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 17. Ο κατασκευαστής συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3 κατωτέρω· ο κατασκευαστής, η ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης συμμόρφωσης, στη διάθεση των εθνικών αρχών προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από της τελευταίας ημερομηνίας κατασκευής του προϊόντος.

Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η εν λόγω υποχρέωσή του να τίθεται στη διάθεση των εθνικών αρχών ο τεχνικός φάκελος βαρύνει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της οδηγίας. Περιλαμβάνει ειδικότερα :

- γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
- κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υπο-συνόλων, κυκλωμάτων, κλπ,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- για τα στείρα προϊόντα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν, κλπ. ...'Οταν προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, η ανταπόκριση του πρώτου προϊόντος στις σχετικές βασικές απαιτήσεις πρέπει να έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον ένα από τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα ίδια χαρακτηριστικά, όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή,
- τις εκθέσεις δοκιμών και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κλινικά δεδομένα.

4. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 καθώς και στις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

5. Για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά σε στείρα κατάσταση καθώς και για τα προϊόντα που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, επιπλέον των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα 4, 5 ή 6. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται

- στην περίπτωση των στείρων προϊόντων, μόνο στις πλευρές της κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη της στείρας κατάστασης,

- στην περίπτωση των προϊόντων που έχουν ως λειτουργία τη μέτρηση, μόνο στις πλευρές της κατασκευής που συνδέονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων στις μετρολογικές απαιτήσεις.

Το σημείο 6.1 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. <u>Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα</u>

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 στα προϊόντα της κατηγορίας IIα με την ακόλουθη παρέκκλιση.

6.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα 4, 5 ή 6, η δήλωση συμμόρφωσης που προβλέπεται στο σημείο 1 του παρόντος παραρτήματος και αυτή που αναφέρεται στα ανωτέρω παραρτήματα συνιστούν ενιαία δήλωση. Σε περίπτωση που η δήλωση αυτή βασίζεται στο παρόν παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Historical archives of the European Commission

Παράρτημα 8

ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συντάσσει, για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 2.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία :

2.1. για τα επί παραγγελία προϊόντα :

- τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
- τη βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς, καθώς και το όνομα του ασθενούς,
- το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου που ανέγραψε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα της σχετικής κλινικής,
- τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος που συνδέονται με τη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,
- τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1 και, ανάλογα με την περίπτωση, την ένδειξη των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν υπήρξε πλήρης ανταπόκριση, με μνεία των σχετικών λόγων.

2.2. για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράρτημα 10 :

- τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
- το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου, της έκτασής τους και του αριθμού των προϊόντων που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν,
- τη γνώμη που διατύπωσε η ενεχόμενη επιτροπή δεοντολογίας καθώς και αναφορά στις πλευρές που διαλαμβάνει η εν λόγω γνώμη,
- το όνομα του ιατρού ή του προς τον σκοπό αυτόν εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος,
- τον τόπο, την έναρξη και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών,
- τη βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πτυχών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, όσον αφορά τις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

Historical Archives of the European Commission

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση των αρμοδίων εθνικών αρχών :

3.1. όσον αφορά τα επί παραγγελία προϊόντα, τον φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των σκοπούμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσής του στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3.2. όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιέχει :

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- κατασκευαστικά σχέδια, μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων, κλπ.
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών ελέγχων και δοκιμών που διενεργήθηκαν, κλπ.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιτρέπει την αξιολόγηση, ενδεχομένως με έλεγχο (audit), της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

Historical Archive of the European Commission

Παράρτημα 9

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

I. ΚΑΝΟΝΕΣ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

1. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

1.1. Κανόνας 1

'Ολα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν τυγχάνει εφαρμογής ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

1.1. Κανόνας 2

'Ολα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για την μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIα :

- εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,
- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή ιστών.

Στις υπόλοιπες περιπτώσεις, υπάγονται στην κατηγορία I.

1.3. Κανόνας 3

'Ολα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται να τροποποιήσουν την βιολογική ή χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που προορίζονται να εκχυθούν στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

1.4. Κανόνας 4

'Ολα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με το βεβλαμμένο δέρμα υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για την συμπίεση, για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων ή για την περατότητα στην υγρασία.

Υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιούνται για εγκαύματα τρίτου βαθμού ή για άλλες, συγκρίσιμου βαθμού βλάβες του δέρματος.

Στις υπόλοιπες των περιπτώσεων, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

Historical Archives of the European Commission

2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας

2.1. Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία δεν προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν :

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση

- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στους ρώθωνες ή στον εξωακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I.

- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και τα οποία προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

2.2. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν :

- προορίζονται για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- πρόκειται για επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I.

2.3. Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζονται :

- είτε για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

Historical Archives of the European Commission

2.4. Κανόνας 8

'Ολα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσεως χειρουργικού τύπου υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν προορίζονται :

- να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα
- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III
- να υποστούν χημική μεταβολή στο σώμα, να παρουσιάσουν βιολογική δράση, να απορροφηθούν πλήρως ή κυρίως, να απελευθερώσουν ενέργεια υπό μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας ή να απελευθερώσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III, εκτός εάν προορίζονται να τοποθετηθούν στα δόντια.

3. Ενεργά προϊόντα

3.1. Κανόνας 9

'Ολα τα ενεργά θεραπευτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποδεσμεύουν ενέργεια ή να απελευθερώνουν, αφαιρούν ή ανταλλάσσουν ουσίες υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν προορίζονται :

- να αποδεσμεύουν ενέργεια στο ανθρώπινο σώμα σε δυνητικώς επικίνδυνα επίπεδα ή υπό δυνητικώς επικίνδυνη μορφή, λαμβανομένου υπόψη του τμήματος του σώματος που ενέχεται στην απορρόφηση της ενέργειας και/ή της πυκνότητας μιας τέτοιας ενέργειας,

- να απελευθερώνουν ή ανταλλάσσουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες κατά τρόπο δυνητικώς επικίνδυνο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως των χορηγούμενων ουσιών και του ενεχόμενου τμήματος του σώματος, ή κατά τρόπον ώστε μία τέτοια ανταλλαγή ή εκπομπή να μην μπορεί να ελεγχθεί από τον ασθενή.

Στις τελευταίες αυτές περιπτώσεις, τα προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία IIβ. 'Ολα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται να τιθασεύσουν και να ελέγξουν την απόδοση των ενεργών ιατροτεχνολογικών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή που προορίζονται να επηρεάσουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Archive of the European Commission

3.2. Κανόνας 10

'Ολα τα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία IIα :

- εφόσον προορίζονται να απελευθερώσουν ενέργεια η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εξαιρέσει των προϊόντων των οποίων η λειτουργία συνίσταται στον φωτισμό, στο πλαίσιο του ορατού φάσματος, του σώματος του ασθενούς,

- εφόσον προορίζονται κυρίως να καταστήσουν δυνατή την απευθείας διάγνωση των ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, σε περιστάσεις αμέσου κινδύνου για τη ζωή ασθενούς.

3.3. Κανόνας 11

'Ολα τα άλλα ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία I.

4. Ειδικοί κανόνες

4.1. Κανόνας 12

'Ολα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος μία φαρμακευτική ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη βιοδιαθεσιμότητά της, αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία III.

4.2. Κανόνας 13

'Ολα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται προς αντισύλληψη ή πρόληψη της μετάδοσης ιώδους νόσου μέσω σεξουαλικής επαφής αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Historical Archive of the European Commission

II. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΛΗΨΕΩΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1.1. Διάρκεια

Προσωρινή	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς επί 60 τουλάχιστον λεπτά.
Βραχυπρόθεσμη	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο μέχρι 30 ημερών.
Μακροπρόθεσμη	κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο άνω των 30 ημερών.

1.2. Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ιατροτεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας	προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος ή μέσω κοιλότητας του σώματος ή μέσω των επιφανειών του σώματος
Κοιλότητα του σώματος	φυσικό άνοιγμα του σώματος, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής επιφάνειας του οφθαλμικού βολβού ή τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο
ιατροτεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου	προϊόν που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος δια μέσου των σωματικών επιφανειών, μέσω ή στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως
1.3. Επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο	Εργαλείο που προορίζεται, χωρίς να συνδεθεί με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, για χειρουργική επέμβαση όπως η κοπή, ο τρυπανισμός, ο πριονισμός, η απόξεση, η έλξη-βράχυνση, η συρραφή και το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές και διαφορετικές επεμβάσεις.
1.4. Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν	ιατροτεχνολογικό προϊόν συνδεδεμένο ή εφοδιασμένο με πηγή ηλεκτρικής ενεργείας ή οποιασδήποτε άλλης μορφής ενέργειας εκτός αυτής που γεννάται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα, και του οποίου η προβλεπόμενη δράση επιτυγχάνεται με τον μετασχηματισμό της εν λόγω ενεργείας. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάζει, χωρίς κανέναν σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή παράγοντες μεταξύ ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Historical Archives of the European Commission

1.5.	<u>Θεραπευτικό ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν</u>	ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το οποίο προορίζεται για τη στήριξη, τροποποίηση ή υποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή μειονεκτήματος.
1.6.	<u>Διαγνωστικό ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν</u>	ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.
1.7.	<u>Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα</u>	τα ακόλουθα αγγεία : πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα
1.8.	<u>Κεντρικό νευρικό σύστημα</u>	Εγκέφαλος και νωτιαίος μυελός.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ

2.1. Η εφαρμογή των κανόνων ταξινόμησης συναρτάται με τον προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά.

2.3. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να ταξινομείται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη χρήση του.

2.4. Σε περίπτωση που ισχύουν δύο κανόνες για το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των επιδόσεων που προβλέπει γι'αυτό ο κατασκευαστής, εφαρμόζεται ο κανόνας που έχει ως αποτέλεσμα την κατάταξη στην υψηλότερη κατηγορία.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 10

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1. Η επιβεβαίωση της ικανοποίησης των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I του παραρτήματος 1 υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται, για τις εμφυτεύσιμες συσκευές και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, κατά γενικό κανόνα και, εφόσον δικαιολογείται για τα άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε κλινικά δεδομένα. Η καταλληλότητα των κλινικών δεδομένων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων :

1.1.1 είτε συλλογή της επιστημονικής βιβλιογραφίας της διαθέσιμης σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής,

1.1.2 είτε τα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 2.

1.2. Όλα τα δεδομένα πρέπει να παραμένουν απόρρητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

2. Κλινικές έρευνες

2.1. Στόχοι

Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται :

- στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα 1 σημείο 3 και

- στον καθορισμό των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές συνιστούν κινδύνους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος.

Historical Archives of the European Commission

2.2. Δεοντολογικοί προβληματισμοί

Οι κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στο Ελσίνκι, της Φινλανδίας, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την 41η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση το 1989 στο Χογκ Κογκ. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να τεθούν σε εφαρμογή όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρωπίνου προσώπου μέτρα, στο πνεύμα της δήλωσης του Ελσίνκι, για κάθε στάδιο των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης μέχρι της δημοσιεύσεως των αποτελεσμάτων.

2.3. Μέθοδοι

2.3.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει καταλλήλου σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας, το οποίο καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν· οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν παρατηρήσεις, σε αριθμό που να εγγυάται την επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.

2.3.2. Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την πραγμάτωση των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.

2.3.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σε συνθήκες παρόμοιες με τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.

2.3.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν στην ασφάλεια, στις επιδόσεις του προϊόντος και στις επιδράσεις επί του ασθενούς.

2.3.5 Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των δυσάρεστων περιστατικών.

2.3.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη υπεύθυνου ιατρού ή άλλου ατόμου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και που είναι εξουσιοδοτημένο προς τον σκοπό αυτόν, ειδικού της αντίστοιχης παθολογίας, σε κατάλληλο περιβάλλον.

Ο υπεύθυνος ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το προϊόν τεχνικά και κλινικά δεδομένα.

2.3.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον υπεύθυνο ιατρό ή από το εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

Historical Archive of the European Commission

Παράρτημα 11

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη διεκπεραίωση των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης δεν μπορεί να είναι ούτε ο σχεδιαστής, ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο προμηθευτής, ούτε ο τεχνικός εγκατάστασης, ούτε ο χρήστης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ελέγχουν, ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν, ούτε άμεσα ως εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία ή στη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με τον έλεγχο πρέπει να διεκπεραιώνει τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και με τη μεγαλύτερη ικανότητα που απαιτείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρέπει να μην είναι ευεπίφορο σε κάθε είδους πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση του ή τα αποτελέσματα του ελέγχου του, ιδίως δε των πιέσεων και ενθαρρύνσεων εκ μέρους προσώπων ή ομάδων προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

   Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει σε υπεργολάβο ειδικές εργασίες που αφορούν στην εξακρίβωση και επαλήθευση δεδομένων, πρέπει να εξασφαλίσει εκ των προτέρων ότι ο υπεργολάβος θα τηρήσει τις διατάξεις της οδηγίας και, ειδικότερα, του παρόντος παραρτήματος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών τα έγγραφα που αφορούν στην αξιολόγηση της ικανότητας του υπεργολάβου και στις εργασίες που διεκπεραίωσε ο τελευταίος στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

3. Ο οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίσει τη διεκπεραίωση του συνόλου των καθηκόντων που προβλέπονται σε ένα από τα παραρτήματα 2 έως 6 για έναν τέτοιον οργανισμό και για τα οποία αυτός έχει κοινοποιηθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό, είτε υπό την ευθύνη του. Πρέπει ιδίως να διαθέτει το προσωπικό και τα μέσα που είναι αναγκαία για την κατάλληλη διεκπεραίωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο υλικό για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Το επιφορτισμένο με τους ελέγχους προσωπικό πρέπει να διαθέτει :

   - Καλή επαγγελματική κατάρτιση που να αφορά στο σύνολο των εργασιών αξιολόγησης και επαληθεύσεων για τις οποίες έχει υποδειχθεί ο οργανισμός,

   - επαρκή γνώση των διατάξεων των σχετικών με τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πρακτική των εν λόγω ελέγχων,

   - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των διεξαγόμενων ελέγχων.

5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του επιφορτισμένου με τον έλεγχο προσωπικού. Η αμοιβή κάθε μέλους του προσωπικού δεν πρέπει να είναι συνάρτηση ούτε του αριθμού των ελέγχων που πραγματοποιεί, ούτε των αποτελεσμάτων των εν λόγω ελέγχων.

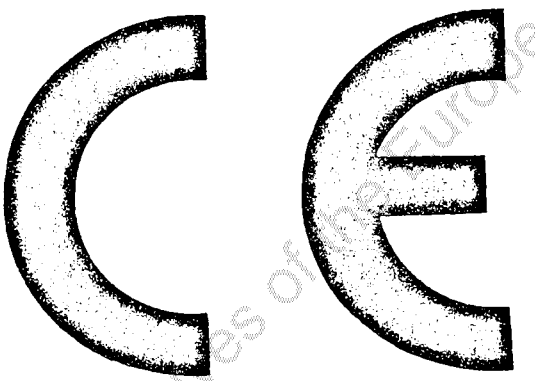
6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή εκτός εάν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε τι που περιέρχεται σε γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται έναντι των αρμόδιων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή καθε διάταξης εσωτερικού δικαίου που τη θέτει σε ισχύ.

Historical Archives of the European Commission

Παράρτημα 12

ΣΗΜΑ CE ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archive of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Archival Archives of the European Commission

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le finantement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical archive of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0254-1483

COM(91) 287 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR **06**

Historical Archives of the European Commission

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-91-356-GR-C

ISBN 92-77-74962-8

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(91) 287 final - SYN 353

Bruselas, 23 de agosto de 1991

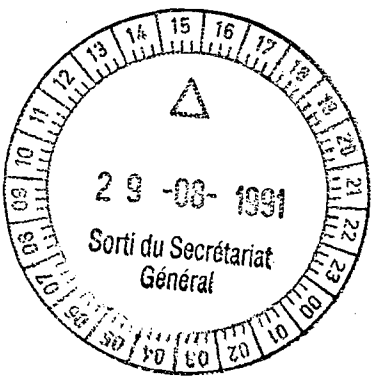
Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

relativa a los productos sanitarios

(presentada por la Comisión)

Historical Archives of the European Commission



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. MARCO GENERAL

La presente propuesta de directiva se ha elaborado en el marco del Libro Blanco sobre la realización del mercado interior, cuyo programa de trabajo prevé la armonización legislativa de los equipos electrosanitarios.

En este contexto, el Consejo adoptó el 20 de junio de 1990 una primera directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE). Con la adopción de la presente directiva, la armonización legislativa cubrirá una parte preponderante del campo de los productos sanitarios. Sin embargo, los productos sanitarios destinados al diagnóstico in vitro no se incluyen en el ámbito de aplicación de la presente propuesta. Estos productos serán regulados, teniendo en cuenta su especificidad, por una directiva específica.

Antes de iniciar la preparación de su propuesta, la Comisión ha examinado las normativas sobre el sector de los productos sanitarios. Los resultados de este examen han confirmado que se encuentran diferencias importantes entre los Estados miembros, tanto en lo relativo a los requisitos técnicos de diseño y fabricación como respecto a los procedimientos administrativos de examen, ensayo, control y autorización de comercialización, puesta en servicio y vigilancia posventa de los productos sanitarios.

La situación legislativa actual en los Estados miembros puede caracterizarse por una importante falta de homogeneidad, si se comparan las diferentes legislaciones nacionales en cuanto a su ámbito de aplicación y la naturaleza de los riesgos cubiertos. En efecto, muchos actos legislativos específicos se refieren a ciertos grupos de productos, como equipos electrosanitarios, productos de un solo uso, equipos para minusválidos, productos estériles o incluso productos concretos. En varios Estados miembros, una serie de productos sanitarios (en concreto en el sector de los productos estériles o de un solo uso) está regulada, a falta de actos legislativos propios, por las normas relativas a los medicamentos. La asimilación de los productos sanitarios (que generalmente actúan de forma física) a los medicamentos, cuya acción es fundamentalmente farmacológica, ha producido en diversos casos obstáculos técnicos.

Archive of the European Commission

En lo que se refiere a los medios de control aplicados para garantizar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes y de los usuarios, se pueden observar dos posturas diferentes en la Comunidad. Una gran parte de los Estados miembros aplica sistemas basados en controles de los productos antes de su comercialización, por medio de los exámenes de tipo o de los sistemas de homologación, mientras que otros recurren a la calificación de las empresas en materia de aplicación de sistemas de normas de correcta fabricación. En la medida en que los productos sanitarios estén sometidos a las estipulaciones relativas a los medicamentos, son aplicables tanto la certificación de los productos como la calificación de las empresas.

Los datos obtenidos en virtud de la Directiva 83/189/CEE relativa a un procedimiento de información en el ámbito de las normas confirman la falta de homogeneidad en el tratamiento legislativo dispensado a los productos sanitarios. Entre 1988 y 1990, se notificaron a la Comisión unos 25 proyectos de normas nacionales, de los que la mayor parte se refería a productos concretos.

Finalmente, es necesario reconocer que algunos Estados miembros, conscientes de lo poco satisfactorio de la situación, han manifestado su voluntad de establecer un marco jurídico global para el sector de los productos sanitarios.

A la vista de las diferentes posturas, inconciliables con las condiciones de un gran mercado comunitario para los productos sanitarios, la implantación de un sistema legislativo comunitario basado en el artículo 100A del Tratado CEE es indispensable para eliminar y prevenir los obstáculos técnicos al comercio.

Por tanto, el objetivo de la presente directiva es garantizar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes y de los usuarios con arreglo a un enfoque sectorial homogéneo, para constituir un marco apropiado y propicio para el desarrollo tecnológico de los productos del sector.

Este sector de los productos sanitarios representa un mercado importante: el consumo mundial de estos productos en 1990 se ha estimado en 54.100 millones de ecus, de los que 23.100 millones de ecus corresponden a los Estados Unidos y 15.000 millones de ecus a la CE (referencia: Health Industry Manufacturers Association HIMA; 1 ecu = 1,2 dólares EEUU).

La cuota de la producción mundial procedente de la CE se ha evaluado en 16.100 millones de ecus (Estados Unidos: 25.700; Japón: 8.000). Entre 1986 y 1989, el consumo experimentó un crecimiento medio anual del 9,5% (Estados Unidos: 9,9%; Japón: 8,6%). El número total de puestos de trabajo en esta rama de la industria dentro de la Comunidad era de más de 200.000 en el año 1990.

Historical Archive of the European Commission

Dado el rápido ritmo de innovación de este sector, la legislación comunitaria constituirá un marco adecuado que contribuirá a mantener y favorecer esta evolución propicia.

La propuesta de directiva está concebida y estructurada, en materia de requisitos técnicos, teniendo en cuenta la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización(1). El legislador ya aplicó los principios establecidos en la citada Resolución al adoptar la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990(2), relativa a los productos sanitarios implantables activos. Por tanto, la presente propuesta recoge la experiencia obtenida con dicha Directiva y la aplica a los productos sanitarios objeto de la presente propuesta.

La aplicación del concepto de revisión a las normas sería facilitada por el hecho de que algunas de las normas europeas armonizadas, en concreto las de carácter horizontal, deberán estar ya disponibles para la aplicación de la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos. Además, el CEN/CENELEC ya ha iniciado actividades importantes dirigidas a la aplicación de un dispositivo sectorial de normas armonizadas.

El aspecto de la directiva relativo a los procedimientos de evaluación de la conformidad se basa en el enfoque modular con arreglo a la Decisión del Consejo 90/683/CEE, de 13 de diciembre de 1990(3).

El enfoque seguido en materia de evaluación de la conformidad permite diferenciar las verificaciones de un tercero según la naturaleza del potencial de riesgo inherente a los productos sanitarios. Asimismo, y teniendo en cuenta la diversidad de los productos objeto de la directiva, éstos se han distribuido en cuatro clases en relación con los procedimientos de evaluación.

La intervención de los organismos de certificación (organismos acreditados) está escalonada. En el caso de los productos de la clase I, la conformidad se establece generalmente bajo la sola responsabilidad del fabricante. Los productos de la clase IIa exigen, habida cuenta de los riesgos más bien relacionados con su fabricación, la intervención de un organismo acreditado respecto la fase de la fabricación. En el caso de los productos de las clases IIb y III, por el contrario, es necesaria una verificación efectuada por un organismo acreditado en relación con el diseño y la fase de fabricación. Además, los productos de la clase III que sean productos críticos deberán ser objeto, por lo general, de una evaluación clínica realizada bajo la responsabilidad del fabricante. La conformidad de su diseño debe ser certificada explícitamente, antes de su comercialización, por un organismo acreditado.

Archive of the European Commission

(1) DO C 136 de 4 de junio de 1985, pág. 1
(2) DO L 189 de 20 de julio de 1990. pág. 17
(3) DO L 380 de 31 de diciembre de 1990, pág. 13

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

1. Artículo 1 - Ámbito de apliación

De la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos se han tomado varias definiciones referidas a "producto sanitario", a "producto a medida" y a "producto sanitario destinado a investigaciones clínicas". Dado que el ámbito de aplicación de la presente propuesta es más amplio que el de la Directiva citada, se han introducido algunas pequeñas modificaciones.

El término de "producto sanitario" se refiere a productos cuya función es exclusiva o principalmente sanitaria. Así pues, queda excluida del ámbito de aplicación una serie de productos cuya función no es esencialmente sanitaria, incluso aunque estos productos puedan utilizarse para prevenir una enfermedad o aliviar una deficiencia (por ejemplo, productos cosméticos, equipos informáticos de uso múltiple).

La función sanitaria de un producto sanitario puede ser realizada bien por un producto utilizado solo o bien como resultado de la asociación de varios productos (por ejemplo, tubos de un solo uso combinados con una bomba de infusión).

El criterio de distinción entre producto sanitario y medicamento radica en la acción principal producida. Un producto cuyo acción principal se obtenga por medios farmacológicos o inmunológicos o por el metabolismo no se clasifican como productos sanitarios. Sin embargo, un producto sanitario puede incorporar como parte integrante una sustancia medicamentosa para aumentar su eficacia (por ejemplo, un catéter recubierto de heparina).

Cuando la acción obtenida por la presencia de la sustancia medicamentosa sea secundaria respecto a la acción principal del producto, el procedimiento de evaluación de la conformidad para autorizar la comercialización de dicho producto se regirá por la presente propuesta de directiva. En cuanto a los aspectos de seguridad relativos a la presencia de la sustancia, las verificaciones necesarias se realizarán, en su caso, por analogía con los métodos recogidos en la Directiva 75/318/CEE.

Historical Archive of European Commission

Por el contrario, cuando un producto se destine a administrar un medicamento y constituya un recipiente de dicho medicamento (por ejemplo, una jeringa llenada previamente), los aspectos de la seguridad del producto se regirán por la presente propuesta, mientras que la comercialización del medicamento estará sometida a la legislación comunitaria sobre medicamentos (véase el apartado 3 del artículo 1).

Las definiciones legales clave incluyen las de "comercialización" y "fabricante". La "comercialización" se refiere a la transferencia física de un producto sanitario entre el fabricante o una persona autorizada por éste y el distribuidor o el usuario. La comercialización no debe confundirse con el derecho, según la Directiva, de poder comercializar un producto sanitario en la Comunidad Europea. La definición de fabricante es útil para poder determinar las personas físicas o jurídicas sujetas especialmente a los procedimientos de evaluación de la conformidad (artículo 10).

La presente propuesta incluye en su ámbito de aplicación los productos sanitarios que emiten radiaciones ionizantes, por lo que establece los requisitos relativos a la construcción y fabricación de estos equipos, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, la directiva no afecta a la autorización exigida en la Directiva 80/836/EURATOM para la puesta en servicio y utilización de estos equipos.

2. Artículos 2 y 3

Se trata de los artículos clásicos basados en el "nuevo enfoque" en relación con la comercialización y la puesta en servicio, así como con los requisitos fundamentales.

3. Artículo 4 - Libre circulación, productos de destino especial

Como complemento de la clásica cláusula relativa a la libre circulación, este artículo se refiere a los productos de destino especial, es decir, productos destinados a investigaciones clínicas y productos a medida.

Los productos destinados a investigaciones clínicas se envían a los médicos en una fase en que aún no se ha determinado el cumplimiento total de los requisitos esenciales para que el producto pueda ser objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad. La realización de las investigaciones clínicas permite justamente confirmar la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes. En consecuencia, estos productos no llevan la marca CE.

Archive of the European Commission

Los productos a medida se fabrican según la prescripción de un médico o de otra persona autorizada en la que se indican las características especificas de dichos productos. También aquí, el cumplimiento de los requisitos de la directiva se determina bajo la responsabilidad conjunta del fabricante y del autor de la prescripción, lo que justifica que estos productos no deban llevar la marca CE.

4. Artículo 5 - Remisión a las normas

La cláusula de remisión a las normas armonizadas se basa en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985.

Mediante la remisión a ciertas monografías de la Farmacopea Europea, establecida en el apartado 2, la Comunidad cumple las obligaciones correspondientes a los Estados miembros en virtud del Convenio de 22 de julio de 1964 relativo a la elaboración de una Farmacopea Europea.

En el campo de los productos sanitarios regulados por la presente propuesta, la Farmacopea Europea ha elaborado varias monografías relativas, en concreto, a las suturas y los aspectos de la interacción entre ciertos materiales para productos y medicamentos. Según el apartado 2 del artículo 5, estas monografías tendrán la misma categoría, a efectos de la presente propuesta, que las normas armonizadas. La aplicación de las monografías seguirá siendo de carácter voluntario.

La Comisión ha propuesto al CEN y a la Farmacopea Europea firmar un acuerdo para regular los ámbitos de actividad respectivos y establecer su colaboración en sectores de interés común.

5. Artículos 6 y 7 - Comités

Dejando aparte el papel clásico del Comité creado por la Directiva 83/189/CEE (cf. apartado 3 del artículo 5), el campo de actividad del Comité consultivo creado por la Directiva 90/385/CEE se amplía al ámbito cubierto por la presente propuesta. Este Comité puede tratar cualquier cuestión derivada de la ejecución y aplicación práctica de la directiva.

Historical Archive of the European Commission

En el contexto de la clasificación de los productos sanitarios en cuatro clases (véanse los artículos 8 y 12), se imponen medidas de carácter reglamentario a nivel comunitario para los productos correspondientes. Teniendo en cuenta la naturaleza de estas medidas y de las consecuencias para el grado de intervención de terceras partes, estas medidas deberán adoptarse según el procedimiento llamado del "Comité de Reglamentación" (variante 3a de la Decisión 87/373/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1987, por la que se establecen procedimientos que confieren competencias de ejecución a la Comisión).

6. Artículo 8 - Cláusula de salvaguardia

Este artículo se basa en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985, relativa al nuevo enfoque.

7. Artículos 9 y 13 - Clasificación

Con el fin de poder escalonar de manera adecuada el grado de intervención de los organismos acreditados, los productos sanitarios se distribuyen en cuatro clases. Las reglas de decisión contempladas en el Anexo 9 permiten a los fabricantes distribuir sus productos en la clase correspondiente. En caso de duda, los fabricantes pueden dirigirse a las autoridades competentes que, por su parte, pueden iniciar en caso necesario el proceso comunitario de toma de decisiones.

Puede ser necesario tomar decisiones sobre la clasificación de los productos sanitarios, especialmente cuando:

- las reglas de clasificación y las líneas directrices establecidas por la Comisión no permitan una clasificación unívoca;

- la experiencia obtenida con familias de productos específicos justifique una reclasificación en contra de lo dispuesto en las reglas de decisión;

- la adaptación de las reglas de decisión para la clasificación sea necesaria, teniendo en cuenta la evolución tecnológica o la experiencia adquirida con ciertos productos.

Historical archives of the European Commission

8. Artículo 10 - Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización

Este artículo establece un sistema de vigilancia técnica a nivel comunitario en relación con los incidentes acaecidos con productos ya comercializados. Un sistema de este tipo permitirá a los Estados miembros adoptar en una fase precoz medidas adecuadas cuando un incidente haga suponer que un producto puede perjudicar gravemente la salud de los pacientes o usuarios debido a un defecto en su diseño o fabricación.

Las obligaciones que incumben a los fabricantes de notificar ciertos incidentes se estipulan en el punto 3.1 del Anexo 2, punto 3 del Anexo 4, punto 3.1 del Anexo 5 y punto 3.1 del Anexo 6. Cada Estado miembro debe establecer una unidad central que recoja y evalúe los informes obtenidos. En los casos en que se imponga tomar medidas por parte de las autoridades nacionales, el Estado miembro correspondiente deberá informar a los demás Estados miembros y a la Comisión.

9. Artículo 11, Anexos 2 a 7 - Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad se han seleccionado entre los adoptados por el Consejo en su Decisión 90/683/CEE de 13 de diciembre de 1990, y se han completado en virtud de las necesidades sectoriales. Las adiciones de importancia secundaria que se han aportado se refieren en concreto a la documentación necesaria, la seguridad en caso de productos combinados, los procedimientos de esterilización y los datos clínicos. Se aplicarán los procedimientos siguientes a las cuatro clases de productos:

- **clase I** la evaluación de la conformidad se efectúa bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (módulo A de la Decisión 90/683/CEE del Consejo)

- **clase IIa** el fabricante evalúa el diseño del producto bajo su propia responsabilidad. En cuanto a la fase de producción, se exige la intervención de un organismo acreditado (módulo A combinado con los módulos D, E o F). Además, el fabricante puede optar por un sistema de garantía de calidad total (módulo H), aunque el procedimiento especificado en este módulo es más estricto que los anteriormente citados.

Historical Archives of the European Commission

- **clase IIb** el diseño del producto y su fabricación deben ser objeto de la intervención de un organismo acreditado. El fabricante puede seguir el procedimiento de garantía de calidad total (módulo H) o bien presentar el prototipo a un examen de tipo (módulo B). En este último caso, el fabricante deberá aplicar además uno de los procedimientos contemplados en los módulos D, E o F.

- **clase III** los procedimientos coinciden en gran medida con los establecidos para la clase IIb. Sin embargo, en caso de aplicación de un sistema de garantía de calidad total (módulo H) el diseño del producto debe ser objeto de un examen del expediente relativo al diseño del producto. Además, independientemente del procedimiento seguido, el expediente del diseño debe incluir, como norma general, una evaluación de la conformidad basada en datos clínicos (véase el punto 1.1 del Anexo 10).

La opción abierta a los fabricantes entre varios procedimientos les permitirá seleccionar el procedimiento más adecuado, teniendo en cuenta, sobre todo el sistema normativo preexistente y la naturaleza y dimensiones de su empresa.

10. Artículo 12 - Operaciones de montaje y de esterilización

Este artículo se refiere a las actividades de montaje y esterilización realizadas en un marco comercial. Se aplicará a los productos que ya lleven la marca CE. La persona que efectúe las actividades correspondientes no se considerará fabricante con arreglo a la definición legal cuando estas actividades se desarrollen según las indicaciones del fabricante.

Si, por el contrario, el montaje o la esterilización va más allá de los límites determinados por el fabricante de los productos, se tratará de actividades de fabricación propias que se someterán entonces a los procedimientos contemplados en el artículo 10.

Los procedimientos que figuran en el artículo 11 serán aplicables con independencia de la clasificación del producto.

Historical Archive of the European Commission

11. Artículo 14 - Registro de responsables de la comercialización

Este artículo se aplica a los productos que no se someten antes de su comercialización a control por parte de un organismo acreditado . Se trata de los productos de la clase I y de los productos a medida. En este caso, el fabricante o el responsable o responsables de su comercialización deben notificar a las autoridades competentes la dirección de su sede social y la categoría de los productos en cuestión. Gracias a esta notificación, los Estados miembros podrán controlar mejor los productos de este tipo comercializados en su territorio y, en su caso, adoptar las medidas adecuadas.

12. Artículo 15 - Investigaciones clínicas, comités de ética

Puede resultar necesario hacer investigaciones clínicas para poder confirmar el cumplimiento de todos los requisitos fundamentales por parte de un producto. Las autoridades competentes de cada Estado miembro donde se realicen las investigaciones deberán estar en situación de poder intervenir, en caso necesario, con el fin de proteger la salud de los pacientes y el orden público. En caso de productos implantables y de productos de la clase III, el apartado 2 del artículo 14 establece un procedimiento tácito de aprobación.

El derecho de intervención de las autoridades competentes se focaliza en los aspectos de la sanidad y del orden público. Por tanto, la intervención de las autoridades no incluye una evaluación previa de otros aspectos objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad. En este contexto, la misión del comité de ética consiste en evaluar la aceptabilidad del plan de investigaciones desde el punto de vista de la salud de los pacientes y de las consideraciones éticas.

Las autoridades competentes no estarán vinculadas por el dictamen emitido por un comité de ética. Sin embargo, este tipo de dictámenes puede facilitarles el examen del expediente.

Historical Archives of the European Commission

13. Artículos 16 y 19 - Organismos acreditados, marca CE

Se trata de los artículos típicos de las directivas del nuevo enfoque.

14. Artículo 20 - Confidencialidad

El respeto de la confidencialidad es indispensable para proteger los distintos datos, teniendo en cuenta el impacto económico de los procedimientos para las partes interesadas.

15. Artículo 21 - Líneas directrices

Los documentos contemplados en las líneas directrices se inspiran en la práctica seguida en el sector de los medicamentos y formalizada por la Directiva 89/341/CEE. Las líneas directrices podrán dar orientaciones útiles para la aplicación de la directiva, aun careciendo de un efecto jurídico propio. Tratarán de aspectos que no serán objeto de normas armonizadas.

16. Artículo 22- Derogación y modificación de directivas

La Directiva 76/764/CEE trata de los termómetros de mercurio de cristal. Se trata de una directiva de carácter optativo. Los productos y fenómenos tratados quedan incluidos en el ámbito de aplicación de la presente directiva.

Mediante la modificación de la Directiva 84/539/CEE, el ámbito de aplicación de dicha Directiva se limitará a los aparatos eléctricos utilizados en medicina veterinaria. Los aparatos destinados a la medicina humana quedan regulados por la presente propuesta.

La modificación de la Directiva 90/385/CEE tiene el objetivo de completar dicha Directiva mediante las disposiciones de la presente propuesta que tienen carácter horizontal, con el fin de aplicarlas al conjunto de los productos sanitarios. Las disposiciones existentes de la Directiva 90/385/CEE no se ven afectadas. En consecuencia, las modificaciones no tendrán ningún efecto sobre la transposición de la Directiva antes citada.

17. Artículo 23 - Entrada en vigor disposiciones transitorias

El apartado 4 del artículo 23 establece una aplicación optativa de la Directiva hasta junio de 1997, en lo relativo a los productos sanitarios que deben ser objeto de certificación por parte de un tercero. Este período es necesario para evitar una sobrecarga de la capacidad necesaria en materia de certificación, que se produciría con un período transitorio más breve. Con el fin de evitar la repetición inútil de los ensayos y verificaciones, el apartado 3 del artículo 23 establece que los organismos acreditados deberán tener en cuenta los resultados disponibles que se hayan obtenido en pruebas y verificaciones ya efectuadas según los regímenes normativos nacionales preexistentes.

Historical Archives of the European Commission

18. Anexo 1 - Requisitos esenciales

Este Anexo se inspira en gran medida en la Directiva 90/385/CEE.

19. Anexo 8 - Procedimientos para los productos de destino especial

Los procedimientos y declaraciones contemplados en este Anexo se aplicarán a los productos a medida y a los productos destinados a investigaciones clínicas, y se basan en la solución adoptada en la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios implantables activos.

20. Anexo 9 - Reglas de decisión para la clasificación

Este Anexo establece las reglas de decisión que permiten la clasificación de los productos sanitarios con el fin de aplicarles los procedimientos de evaluación de la conformidad. El concepto de la clasificación se basa fundamentalmente en la vulnerabilidad del cuerpo humano frente a la utilización de un producto sanitario. También tiene en cuenta las consecuencias de los defectos de funcionamiento de los productos sanitarios. Los criterios de base subyacentes a las normas de clasificación son los siguientes:

- contacto o interacción de un producto con el cuerpo humano;
- contacto con la piel lesionada;
- carácter invasivo de un producto en relación con los orificios del cuerpo humano o de tipo quirúrgico;
- implantación de un producto en el cuerpo;
- contacto con órganos vitales (corazón, sistema nervioso central);
- administración de energía o de sustancias dentro del cuerpo o en su superficie.

A partir de los elementos citados, los productos que no entren en contacto o no interaccionen con el cuerpo figurarán por regla general en la clase I.

Los productos invasivos, implantables o que produzcan una interacción con el cuerpo, pertenecerán en gran medida (hecha abstracción de ciertos aspectos particulares) a la clase IIa o IIb.

Historical Archive of the European Commission

En la clase III se incluirá un número limitado de productos relacionados en especial con funciones de los órganos vitales. Los productos activados por una fuente de energía y que deben pertenecer pricipalmente a la clase III ya son objeto de la Directiva relativa a los productos implantables activos. Las disposiciones establecidas en dicha Directiva corresponden a las previstas para los productos de la clase III.

21. Anexo 10 - Evaluación clínica

El Anexo 10 se ha tomado de la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos, donde se establece el objeto de los datos clínicos y los procedimientos que deben seguirse para obtenerlos. La evaluación clínica se efectúa bajo la responsabilidad del fabricante y puede constituir un elemento necesario de la documentación técnica prevista en los procedimientos de evaluación de la conformidad. La armonización de las disposiciones incluidas en este Anexo permitirá evitar la repetición de las investigaciones clínicas en varios Estados miembros.

22. Anexos 11 y 12 - Criterios mínimos para los organismos acreditados, marca CE

Se trata de los Anexos típicos de las directivas que siguen el nuevo enfoque.

Historical Archives of the European Commission

Propuesta de
DIRECTIVA DEL CONSEJO
relativa a los productos sanitarios

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100A,

Vista la propuesta de la Comisión(1),

En cooperación con el Parlamento Europeo(2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social(3),

Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros relativos a las características de seguridad y protección de la salud, así como con las cualidades de los productos sanitarios, tienen un contenido y un ámbito de aplicación diferentes; que los procedimientos de certificación y de control relativos a estos productos difieren de un Estado miembro a otro; que tales diferencias constituyen obstáculos a los intercambios en el interior de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, usuarios y, en su caso, de terceros, en relación con la utilización de

(1) DO C
(2) DO C
(3) CO C

Historical Archives of the European Commission

productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas adoptadas por los Estados miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas de sanidad pública y de seguros de enfermedad relacionados directa o indirectamente con tales productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de aplicar las medidas antes mencionadas, dentro del respeto del Derecho comunitario;

Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a los pacientes, usuarios y terceros un nivel de protección elevado y alcanzar las cualidades que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

Considerando que ciertos productos sanitarios pueden destinarse a administrar medicamentos con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas(1), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE(2); que, en estos casos, la comercialización de los medicamentos se rige por la Directiva 65/65/CEE; que es conveniente distinguir entre los productos sanitarios y los productos sanitarios compuestos, en particular, por sustancias que, si se utilizan por separado, pueden considerarse medicamentos con arreglo a la Directiva 65/65/CEE; que, en tales casos, cuando se incorporan a los productos sanitarios ciertas sustancias para facilitar su función, la comercialización de dichos productos se regirá por la

Historical Archives of the European Commission

(1) DO L 22 de 09.02.1965, p. 369/65
(2) DO L 181 de 28.06.1989, p. 44

presente Directiva; que, en este contexto, en caso de biodisponibilidad de tales sustancias, la verificación de la seguridad, la calidad y la utilidad de las sustancias deberá hacerse por analogía con los métodos correspondientes incluidos en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1775, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas(1), cuya última modificación la constituye la Directiva 89/341/CEE(2);

Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización(3), las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación de productos sanitarios deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la concepción, así como imperativos técnicos y económicos;

Considerando que la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos(4) representa un primer caso de aplicación del nuevo enfoque en el sector de los productos sanitarios; que, con objeto de asegurar unas regulaciones comunitarias homogéneas aplicables al conjunto de los productos sanitarios, la presente Directiva se basa en gran medida en la Directiva 90/385/CEE; que, por la misma razón, la Directiva 90/385/CEE debe modificarse para incluir las disposiciones de la presente Directiva que tengan un alcance horizontal;

Historical Archives of the European Commission

(1) DO L 147 de 09.06.1975, p. 1
(2) DO L 142 de 25.05.1989, p. 11
(3) DO C 136 de 04.06.1985, p. 1
(4) DO L 189 de 20.07.1990, p. 17

Considerando que los aspectos de la compatibilidad electromagnética forman parte integrante de la seguridad de los productos sanitarios; que la presente Directiva contiene disposiciones específicas a este respecto en relación con la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre compatibilidad electromagnética(1), modificada por la Decisión 91/263/CEE(2);

Considerando que la presente Directiva contiene requisitos relativos al diseño y la fabricación de los productos que emiten radiaciones ionizantes; que la presente Directiva no afecta a la autorización exigida en virtud de la Directiva 80/836/EURATOM del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las Directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes(3), modificada por la Directiva 84/467/EURATOM(4), ni a la aplicación de la Directiva 84/466/EURATOM del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamientos médicos(5); que la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo(6) y las directivas específicas conexas siguen siendo aplicables;

Historical Archives of the European Commission

(1) DO L 139 de 23.05.1989, p. 19
(2) DO L 128 de 23.5.1991, p. 1
(3) DO L 246 de 17.09.1980, p. 1
(4) DO L 265 de 05.10.1984, p. 4
(5) DO L 265 de 05.10.1984, p. 1
(6) DO L 183 de 29.06.1989, p. 1

Considerando que la presente Directiva no afecta a la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos[1], cuya última modificación la constituye la Directiva 91/184/CEE[2]; que la decisión sobre si un producto está sometido a la citada Directiva o a la presente Directiva debe tomarse teniendo en cuenta especialmente el destino del producto de que se trate, incluido su lugar de aplicación;

Considerando que, para demostrar la conformidad con estos requisitos esenciales y para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención de los riesgos relativos al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios; que tales normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos de Derecho privado y deberán conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y esos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

Considerando que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno de estos organismos o por los dos, previo mandato de la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas[3], cuya última modificación la constituye la Decisión 90/230/CEE de la Comisión [4], así como en virtud de las

Historical Archives of the European Commission

(1) DO L 262 de 27.09.1976, p. 169
(2) DO L 91 de 12.4.1991, p. 59
(3) DO L 109 de 26.04.1983, p. 7.
(4) DO L 128 de 18.05.1990, p. 13.

orientaciones generales mencionadas; que, en lo relativo a la eventual modificación de las normas armonizadas, es conveniente que la Comisión esté asistida por el Comité creado por la Directiva 83/189/CEE y que las medidas que deban adoptarse se definan con arreglo al procedimiento I establecido en la Decisión 87/377/CEE del Consejo(1); que, en materias específicas, es conveniente integrar el acervo ya existente en forma de monografías de la Farmacopea Europea en el marco de la presente Directiva; que, en consecuencia, varias monografías de la Farmacopea Europea pueden asimilarse a las normas armonizadas antes citadas;

Considerando que el Consejo, mediante su Decisión 90/683/CEE, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica(2) ha establecido los medios armonizados en materia de procedimiento de evaluación de la conformidad; que la aplicación de estos módulos a los productos sanitarios permite determinar la responsabilidad de los fabricantes y de los organismos de certificación durante los procedimientos de evaluación de la conformidad, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos de que se trate; que las precisiones aportadas a estos módulos se justifican por la naturaleza de las verificaciones exigidas para los productos sanitarios;

Considerando que es conveniente, principalmente a los fines de los procedimientos de evaluación de la conformidad, agrupar los productos en cuatro clases; que las reglas de decisión para la clasificación se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales ligados al diseño tecnológico de los productos y a su fabricación; que los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad en relación con estos productos; que, en el caso

Historical Archives of the European Commission

(1) Do L 197 de 18.07.1987, p. 33.
(2) DO L 380 de 31.12.1990, p. 13.

e los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo de certificación (organismo acreditado) debe tener como objeto la fase de fabricación; que, para los productos de las clases IIb y III que, en caso de funcionamiento defectuoso, presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo acreditado en lo relativo al diseño de los productos y a su fabricación; que la clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad;

Considerando que, cuando la conformidad de los productos pueda evaluarse bajo la responsabilidad del fabricante, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de dirigirse, sobre todo en caso de urgencia, a una persona responsable de la comercialización que esté establecida en la Comunidad, sea el fabricante o sea una persona establecida en el Comunidad y designada a tal fin por el fabricante;

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, de la marca CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su destino;

Considerando que, en la lucha contra el SIDA y teniendo en cuenta las conclusiones del Consejo adoptadas el 16 de mayo de 1989 en relación con las actividades futuras de prevención y control del SIDA a nivel comunitario(1), es necesario que los productos sanitarios utilizados en la prevención contra el virus VIH presenten un elevado nivel de protección; que el diseño y la fabricación de estos productos deben ser verificados por un organismo acreditado;

Historical Archives of the European Commission

(1) DO C 185 de 22.7.1989, p. 8.

Considerando que las reglas de decisión sobre la clasificación permiten, en general, una clasificación adecuada de los productos sanitarios; que, teniendo en cuenta la diversidad de la naturaleza de los productos y la evolución tecnológica en este sector, es conveniente incluir entre las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión las decisiones que deban adoptarse sobre la clasificación adecuada, la reclasificación de los productos o, en su caso, la adaptación de las propias reglas de decisión; que, dado que estas cuestiones están estrechamente relacionadas con la protección de la salud, conviene que se aplique a estas decisiones el procedimiento III a) establecido en la Decisión 87/373/CEE;

Considerando que conviene que los Estados miembros puedan, así como está previsto en el apartado 5 del artículo 100A del Tratado, adoptar medidas provisionales encaminadas a limitar o prohibir la comercialización y la utilización de los productos sanitarios en caso de que presenten un riesgo particular para la salud de las personas, siempre que esas medidas sean sometidas a un procedimiento comunitario de control;

Considerando que la confirmación del cumplimiento de los requisitos esenciales puede exigir que se realicen investigaciones clínicas bajo la responsabilidad del fabricante; que, con vistas a la realización de las investigaciones clínicas, deben preverse los medios adecuados de protección de la salud pública y del orden público;

Considerando que debe facilitarse la aplicación de determinadas disposiciones de la presente Directiva por medio de directrices publicadas por la Comisión;

Considerando que la protección de la salud y los controles correspondientes pueden hacerse más eficaces por medio de la aplicación de un sistema de vigilancia técnica a nivel comunitario;

Historical Archives of the European Commission

Considerando que la presente Directiva comprende los productos sanitarios contemplados en la Directiva 76/764/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima(1), cuya última modificación la constituye la Directiva 84/414/CEE(2); que, en consecuencia, debe derogarse la citada Directiva; que, por la misma razón, debe modificarse la Directiva 84/539/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria(3),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Historical Archives of the European Commission

(1) DO L 262 de 27.9.1976, p. 139
(2) DO L 228 de 25.8.1984, p. 25
(3) DO L 300 de 19.11.1984, p. 179

Artículo 1

Definiciones, ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios. También se referirá a los accesorios a los que se aplicarán las disposiciones previstas para los productos sanitarios.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) producto sanitario denominado en lo sucesivo "producto": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos exclusiva o principalmente con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y cuya acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos o inmunológicos ni por metabolismo, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Historical Archive of the European Commission

b) accesorio :el artículo que, sin ser un producto, es necesario, según el destino asignado por el fabricante, para permitir la utilización prevista de un producto.

c) producto destinado al diagnóstico in vitro : cualquier producto consistente en un reactivo, producto reactivo, conjunto, instrumento, dispositivo o sistema utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a utilizarse exclusiva o principalmente in vitro en el examen de sustancias procedentes del cuerpo humano con objeto de proporcionar datos para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos o estados de salud o de enfermedad o anomalías congénitas;

d) producto a medida : cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño y que esté destinado a ser utilizado únicamente para un paciente determinado.

La citada prescripción podrá ser extendida igualmente por cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para ello.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán como productos a medida.

Historical Archives of the European Commission

e) producto destinado a investigaciones clínicas : cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para que sea objeto de las investigaciones contempladas en el punto 2.1 del Anexo 10, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones.

f) producto implantable : cualquier producto diseñado:

- para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano o en un orificio natural o,
- para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular,

mediante intervención quirúrgica, que esté destinado a permanecer después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días y que no pueda retirarse más que mediante una intervención quirúrgica o médica.

g) fabricante : la persona física o jurídica responsable globalmente del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Historical Archives of the European Commission

Se considerará como fabricante la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne el destino de un producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su destino productos ya comercializados para un paciente individual.

h) destino : la utilización a la que se destina el producto y para la que conviene el mismo, según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, el prospecto informativo y/o el material publicitario.

i) comercialización : la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, distinto del destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o renovado.

j) puesta en servicio : el estado de un producto listo para su primera utilización en el mercado comunitario con arreglo a su destino.

k) biodisponibilidad : la liberación de una sustancia en el interior o en la superficie del cuerpo humano de forma que pueda establecerse razonablemente una interacción con el cuerpo.

Historical Archives of the European Commission

3. Cuando el producto esté destinado a administrar una sustancia definida como medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, dicha sustancia estará sujeta al régimen de autorización de la comercialización previsto en dicha Directiva.

4. Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, pueda ser considerada como medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

5. La presente Directiva no se aplicará :

a) a los productos destinados al diagnóstico in vitro,

b) a los productos implantables activos a los que sea aplicable la Directiva 90/385/CEE.

6. La presente Directiva constituye una directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE.

Historical Archives of the European Commission

7. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 80/386/EURATOM, ni a la apliación de la Directiva 84/466/EURATOM.

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 76/768/CEE. La decisión sobre si un producto está sometido a la citada Directiva o a la presente Directiva deberá tomarse teniendo en cuenta especialmente el destino del producto de que se trate, incluido su lugar de aplicación.

Artículo 2

Comercialización y puesta en servicio

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados, y al ser mantenidos y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, usuarios ni, en su caso, de terceros.

Artículo 3

Requisitos esenciales

Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo 1 que les sean aplicables habida cuenta del destino de los productos de que se trate.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 4

Libre circulación, productos de destino especial

1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten la marca CE.

2. Los Estados miembros no impedirán que:

- los productos destinados a investigaciones clínicas puedan ponerse a disposición de los médicos o de las personas autorizadas a tal fin si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 15 y el Anexo 8;

- los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo 8; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo 8.

Dichos productos no llevarán la marca CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, en particular en las ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de las presente Directiva, siempre que un cartel visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se establezca su conformidad.

Historical Archives of the European Commission

4. Los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones mencionadas en los puntos 13.3 y 13.6 del Anexo 1 estén redactadas en su lengua o lenguas nacionales en el momento de la entrega al usuario final, independientemente de que su utilización sea profesional o de otro tipo.

Artículo 5

Remisión a las normas

1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las disposiciones correspondientes de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de las normas nacionales que incorporen las citadas normas armonizadas.

2. Con arreglo a la presente Directiva, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la Farmacopea Europea relativas a las suturas quirúrgicas y a los aspectos de la interacción entre medicamentos y materiales para productos como recipientes, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

3. Si la Comisión, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, estima que las normas armonizadas no satisfacen plenamente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, las medidas que deban adoptar los Estados miembros en lo que respecta a dichas normas y la publicación contemplada en el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 6

Comité "Normas y Reglamentos Técnicos"

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto, procediendo, en su caso, a una votación.

   El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en acta.

   La Comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el dictamen emitido por el Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

Comité "Productos sanitarios"

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE.

Historical Archives of the European Commission

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijaar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Comité deba tomar a propuesta de la Comisión. En el momento de la votación en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se haya recurrido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

3. El Comité podrá examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 8

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su destino, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, terceros, adoptará las medidas oportunas provisionales para retirar dicho producto del mercado, prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio.

   El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

   a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3,

   b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas,

   c) a una laguna en las mencionadas normas.

   Dichas medidas se aplicarán hasta la entrada en vigor del acto contemplado en el apartado 2.

Historical Archives of the European Commission

2. Las medidas adoptadas en virtud del apartado 1 serán confirmadas y ampliadas, eventualmente modificadas, al conjunto de la Comunidad o derogadas por un acto de la Comisión.

Sin embargo, si las medidas adoptadas en virtud del apartado 1 se justifican por la existencia de una laguna de las normas contempladas en el artículo 5, se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

3. Cuando un producto no conforme ostente la marca CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

Artículo 9

Clasificación

1. Los productos se distribuirán en clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a las reglas de decisión para la clasificación que figuran en el Anexo 9.

Historical Archives of the European Commission

2. En caso de duda sobre la clasificación que resulte de la aplicación de las reglas que figuran en el Anexo 9, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, podrá solicitar a las autoridades competentes que adopten una decisión. En caso de litigio que resulte de la aplicación de las reglas antes mencionadas entre el fabricante y el organismo acreditado correspondiente, contemplado en el artículo 16, este último remitirá el caso a las autoridades competentes, que tomarán una decisión.

3. Las reglas de decisión para la clasificación que figuran en el Anexo 9 podrán adaptarse con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7 en función del progreso técnico y de la información obtenida en virtud del sistema de información establecido en el artículo 10.

Artículo 10

Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase IIa, IIb o III:

Historical Archives of the European Commission

a) cualquier alteración de las características y/o del funcionamiento de un producto así como cualquier inexactitud del etiquetado o del prospecto de instrucciones que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o un grave empeoramiento del estado de salud de un paciente o de un usuario,

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a un producto y que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos pertenecientes al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante establecido en la Comunidad, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido, a ser posible conjuntamente con el fabricante, a una evaluación, los Estados miembros informarán inmediatamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1, respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevean adoptar medidas.

4. La Comisión adoptará las medidas necesarias relativas al funcionamiento del sistema de información contemplado en los apartados 1, 2 y 3, así como a la presentación de la información.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 11

Evaluación de la conformidad

1. En el caso de los productos de la clase III, que no sean los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación de la marca CE, deberá optar entre:

a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo 2,

b) o seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo 3, en combinación:

i) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo 4

o

ii) bien con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo 5.

2. En el caso de los productos de la clase IIa, que no sean los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación de la marca CE, deberá seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad contemplado en el Anexo 7 en combinación, a su elección,

a) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo 4,

o bien

Historical Archives of the European Commission

b) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo 5,

o bien

c) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo 6.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en la letra a) del apartado 3.

3. En el caso de los productos de la clase IIb, que no sean los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación de la marca CE, deberá optar entre:

a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo 2; en este caso, no se aplicará el punto 4 del Anexo 2,

o

b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo 3, en combinación:

i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo 4,

o bien

Historical Archives of the European Commission

ii) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo 5,

o bien

iii) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo 6.

4. En el caso de los productos de la clase I, que no sean los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo 7 y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

5. En el caso de los productos a medida, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo 8 y efectuar, antes de la comercialización de cada producto, la declaración a que se refiere dicho Anexo.

6. En el procedimiento de evaluación de la conformidad relativa a un producto, el fabricante y/o el organismo acreditado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

7. El fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos a que se refieren los Anexos 3, 4, 7 y 8.

Historical Archives of the European Commission

8. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo acreditado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que esté acreditado dicho organismo.

9. Las decisiones adoptadas por los organismos acreditados con arreglo a los Anexos 2 y 3 tendrán una validez máxima de 5 años y podrán prorrogarse, previa solicitud, por periodos de cinco años.

10. La documentación y la correspondencia relativa a los procedimientos contemplados en los apartados del 1 al 5 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos o en una lengua aceptada por el organismo acreditado.

Artículo 12

Operaciones de montaje y esterilización

1. Toda persona física o jurídica que monte productos que lleven la marca CE, con arreglo a su destino y dentro de los límites de utilización establecidos por sus fabricantes en lo que respecta a su compatibilidad con otros productos, con el fin de comercializarlos en forma de sistema, conjunto o equipo de campo operatorio, deberá efectuar una declaración en la que declare:

Historical Archives of the European Commission

a) haber verificado la compatibilidad recíproca de los productos que constituyen el sistema, conjunto o equipo de campo operatorio, con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y que este montaje se ha realizado siguiendo dichas instrucciones;

b) que el sistema, conjunto o equipo de campo operatorio se ha envasado, en su caso, teniendo en cuenta las instrucciones de los fabricantes o las limitaciones que sean aplicables a los diferentes productos;

c) que todas las actividades mencionadas en las letras a) y b) se someten a métodos adecuados de regulación y control.

Tal sistema, conjunto o equipo de campo operatorio no deben llevar ninguna marca CE adicional. Deben ir provistos de los datos a que se refiere el punto 13 del Anexo 1 que recogerán, en la medida pertinente, las indicaciones proporcionadas por los fabricantes de los productos objeto del montaje.

2. Toda persona física o jurídica que, en el marco de una actividad contemplada en el apartado 1, esterilice productos provistos de la marca CE, deberá optar por uno de los procedimientos contemplados en los Anexos 4 ó 5. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo acreditado se limitarán a los aspectos del procedimiento que se refieran a la obtención de la esterilidad. La persona deberá efectuar una declaración en la que se establezca que la esterilización se ha realizado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Historical Archives of the European Commission

3. El presente artículo no se aplicará si uno de los productos de que se trate no está provisto de la marca CE o si la marca CE de uno de los productos se ha atribuido para un destino diferente.

Artículo 13

Decisiones sobre la clasificación, cláusula de excepción

1. Cuando un Estado miembro considere que:

a) la aplicación de las reglas de decisión que figuran en el Anexo 9 exige una decisión sobre la clasificación de un producto o de una familia de productos

o

b) un producto o una familia de productos debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el Anexo 9, en otra clase,

o

c) la conformidad de un producto o de una familia de productos debe establecerse, no obstante lo dispuesto en el artículo 11, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados elegido entre los que contempla el artículo 11,

Historical Archives of the European Commission

presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas. En caso necesario, dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7.

2. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas adoptadas y publicará, en su caso, los elementos adecuados de dichas medidas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 14

Registro de personas responsables de la comercialización

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo a los procedimientos contemplados en los apartados 4 y 5 del artículo 11, deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su sede social la dirección de esta sede social y la categoría de los productos de que se trate.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre productos contemplados en el apartado 1 carezca de sede social en un Estado miembro, deberá designar la(s) persona(s) responsable(s) de la comercialización establecida(s) en la Comunidad. Estas personas deberán notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su sede social la dirección de ésta, así como la categoría de los productos de que se trate.

Historical Archives of the European Commission

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos contemplados en los apartados 1 y 2.

Artículo 15

Investigaciones clínicas

1. En el caso de los productos de la clase I, IIa y IIb destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, seguirá el procedimiento contemplado en el Anexo 8 y pondrá a disposición de las autoridades competentes la declaración correspondiente.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables de la clase IIa o IIb destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, seguirá el procedimiento contemplado en el Anexo 8 y notificará, al menos cuarenta y cinco días antes del inicio de las investigaciones, la declaración contemplada en dicho Anexo a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se vayan a realizar las investigaciones.

El fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas tras un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en contrario, basada en consideraciones de salud o de orden público.

3. Las investigaciones clínicas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en el Anexo 10. Las disposiciones que figuran en el Anexo 10 se adaptarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7.

Historical Archive of the European Commission

4. Los Estados miembros adoptarán, en caso necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden público.

5. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, pondrá a disposición de las autoridades competentes el informe contemplado en el punto 2.3.7 del Anexo 10.

6. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 no serán aplicables cuando las investigaciones clínicas se realicen por medio de productos autorizados con arreglo al artículo 11 para llevar la marca CE, a menos que dichas investigaciones tengan por objeto un destino de los productos distinto del contemplado en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del Anexo 10.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 16

Organismos acreditados

1. Cada Estado miembro notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículos 11 y 18, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. En la presente Directiva, estos organismos se denominan "organismos acreditados".

La Comisión atribuirá un número de identificación a estos organismos acreditados, e informará de ello a los mismos y a los Estados miembros. Asimismo, publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la lista de los organismos acreditados, incluyendo los números de identificación que les haya atribuido y las tareas para las que estén acreditados. La Comisión se encargará de que dicha lista se mantenga al día.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos señalados en el Anexo 11 para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios mínimos pertinentes.

3. El Estado miembro que haya acreditado un organismo deberá retirar tal acreditación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo acreditado y el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contempladas en los Anexos 2 a 6.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 17

Marcado CE

1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 deberá ser objeto de un marcado CE de conformidad en el momento de su comercialización.

2. La marca CE de conformidad, tal como se reproduce en el Anexo 12, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto, siempre que sea posible y adecuado, y/o en el envase comercial y en el prospecto de instrucciones.

   La marca CE deberá ir acompañada del número de identificación del organismo acreditado responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los Anexos 2, 4, 5 y 6, así como de las dos últimas cifras del año de colocación de la marca.

3. En caso de cambio significativo del destino de un producto, la marca CE sólo podrá colocarse cuando el fabricante, o, en su caso, el representante establecido en la Comunidad, haya seguido los procedimientos aplicables con arreglo al artículo 11.

4. Queda prohibido colocar marcas que pudieran confundirse con la marca CE de conformidad.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 18

Obligaciones del organismo acreditado
en caso de marca indebidamente colocada

Cuando se compruebe que la marca CE ha sido colocada indebidamente, el organismo acreditado que haya efectuado la evaluación de la conformidad adoptará las medidas adecuadas e informará de ello inmediatamente al Estado miembro competente. Éste informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Artículo 19

Decisiones de rechazo o de restricción

1. Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas

o

b) a imponer la retirada de los productos del mercado

deberá motivarse en términos precisos sus motivos. Deberá notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.

2. En caso de decisión que imponga la retirada de los productos del mercado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 20

Confidencialidad

Los Estados miembros, sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y de los organismos acreditados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.

Artículo 21

Líneas directrices

La Comisión adoptará las líneas directrices necesarias para la aplicación uniforme de la presente Directiva, especialmente en relación con:

Historical Archives of the European Commission

a) el ámbito de aplicación de la presente Directiva,
b) la clasificación de los productos,
c) los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La Comisión publicará estas líneas directrices en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 22

Derogación y modificación de directivas

1. Queda derogada, con efectos a partir del 1 de julio de 1994, la Directiva 76/764/CEE.

2. En el título y en el artículo 1 de la Directiva 84/539/CEE se suprimirán las palabras "humana y".

3. En el artículo 1 de la Directiva 90/385/CEE se añadirá el apartado 6 siguiente:

"6. Se aplicarán igualmente a los productos sanitarios implantables activos las siguientes disposiciones de la Directiva del Consejo(*) relativa a los productos sanitarios: letras g) e i) del apartado 2 del artículo 1; apartados 6, 8 y 9 del artículo 11; letra c) del apartado 1 del artículo 13 en combinación con el artículo 7 bis; apartado 3 del artículo 17; apartado 2 del artículo 19; letras a) y c) del párrafo primero del artículo 21."

* DO no L "

Historical Archives of the European Commission

Artículo 23

Aplicación, disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar, el 1 de enero de 1994, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

   El Comité permanente contemplado en el artículo 7 podrá asumir sus funciones a partir de la notificación de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas contempladas en el artículo 16 en el plazo de seis meses a partir de la notificación de la presente Directiva.

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

   Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 1994.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Historical Archives of the European Commission

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que los organismos acreditados, encargados en virtud de los apartados 1 a 4 del artículo 11 de evaluar la conformidad de los productos sanitarios ya comercializados antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva, tengan en cuenta los resultados disponibles de los ensayos y verificaciones ya efectuados en virtud del Derecho nacional anteriormente vigente en relación con dichos productos, así como cualquier otra información pertinente sobre las características y el funcionamiento de dichos productos.

4. En el caso de los productos que, a los efectos de la presente Directiva, tengan que ser objeto de uno de los procedimientos contemplados en los Anexos 2 a 6, los Estados miembros admitirán hasta el 30 de junio de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de los productos conformes a las normativas en vigor en su territorio en fecha de 30 de junio de 1994. En el caso de los demás productos legalmente comercializados antes del 30 de junio de 1994, los Estados miembros admitirán la puesta en servicio hasta el 30 de junio de 1995.

   En el caso de los productos que hayan sido objeto de una aprobación CEE de modelo con arreglo a la Directiva 76/764/CEE, los Estados miembros admitirán su comercialización y puesta en servicio hasta el 30 de junio de 2004.

Historical Archives of the European Commission

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

Anexo 1

REQUISITOS ESENCIALES

I. Requisitos generales

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes, de los usuarios o, en su caso, de los terceros cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los riesgos ligados a los productos deberán reducirse a un nivel aceptable y compatible con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

2. Las soluciones seleccionadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

3. Los productos deberán ofrecer las cualidades que les haya atribuido el fabricante, es decir, estarán diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal como allí se especifican.

4. Las características y cualidades a que hacen referencia los puntos 1 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y cualidades según su utilización prevista no se vean alteradas en las condiciones de almacenamiento y transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etc.).

6. Los posibles efectos secundarios no deseados deberán constituir riesgos aceptables en relación con las cualidades atribuidas.

Historical Archives of European Commission

II. Requisitos relativos al diseño y a la fabricación

7. Propiedades químicas y físicas

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y cualidades contempladas en el punto I. "Requisitos generales", con especial atención a:

- la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;

- la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta el destino del producto.

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo representado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo al destino del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante la utilización normal el tratamiento habitual.

7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse como un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y cuya acción en combinación con el producto pueda conducir a su biodisponibilidad, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta el destino del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos apropiados establecidos en la Directiva 75/318/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE.

7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos para la salud que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto durante su utilización.

Historical Archives of the European Commission

8. Infección y contaminación microbiana

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se minimice el riesgo de infección para el paciente. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

8.2 Cuando un producto incorpore tejidos animales o humanos, habrá que minimizar los riesgos de infección cruzada mediante la selección de tejidos apropiados y la utilización de procedimientos adecuados de inactivación, conservación y ensayo.

8.3 Los productos estériles deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que la protección que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

8.4 Si la etiqueta de un producto indica que éste es estéril, la esterilización tendrá que haberse realizado mediante un método adecuado y validado.

8.5 Los sistemas de envases destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el nivel de limpieza previsto y, si están destinados a esterilizarse antes de su utilización, a minimizar el riesgo de contaminación microbiana.

8.6 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en envase estéril y no estéril.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

9.1 Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, el sistema de unión deberá ser seguro y tal que no altere las características previstas de los productos. Cualquier restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en la hoja de instrucciones.

Historical Archive of the European Commission

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas las dimensionales,

- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, en particular las vinculadas a los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, o aceleración;

- los riesgos de interferencia recíproca vinculados a la presencia de otro producto, cuando dicha presencia sea necesaria normalmente para ciertos tratamientos o investigaciones;

- los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración, vinculados particularmente:

  . al envejecimiento de los materiales utilizados
  . al deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medida o de control.

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos que vayan a exponerse a sustancias inflamables o capaces de desencadenar la combustión y a los productos que vayan a asociarse con dichas sustancias.

10. Productos con función de medida

10.1 Los productos con función de medida deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una exactitud de la medida adecuadas dentro de los límites de exactitud adecuados según haya especificado el fabricante, teniendo en cuenta el destino del producto.

10.2 Las unidades de la escala de medida,de control y de visualización deberán diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta el destino del producto.

10.3 Las unidades de medida de los productos con función de medida deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE(1) del Consejo, modificada en último lugar por la Directiva 89/617/CEE(2).

(1) DO nº L 39, de 15.2.1980, p. 40
(2) DO nº L 357, de 7.12.1989, p. 28

Historical Archives of the European Commission

11. Protección contra las radiaciones

11.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que la radiación emitida no alcance niveles peligrosos. Cuando la emisión de radiaciones a niveles peligrosos sea necesaria para lograr un objetivo médico concreto y se considere que dicho objetivo concreto debe prevalecer sobre los riesgos producidos por la emisión, ésta tendrá que ser controlable por el usuario.

11.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y construirse de forma:

a) que sean regulables y controlables la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas,
b) que se reduzca al máximo la exposición profesional del usuario y toda exposición inútil del paciente.

11.3 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir datos precisos sobre las características de los productos, los medios de protección del paciente y del usuario, y los medios para evitar manipulaciones erróneas así como los riesgos relativos a la instalación.

11.4 Los productos que emitan radiaciones deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al máximo las exposiciones inútiles del paciente y del usuario.

11.5 Si los productos que emiten radiaciones son intrumentos, aparatos o equipos, deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros que señalen la emisión de una radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios relacionados o equipados con una fuente de energía

12.1 Los productos que dependan de un programa informático deberán diseñarse de forma que se minimicen los riesgos que puedan derivar de posibles errores en el programa.

12.2 Los productos respecto a los cuales la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna, deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los productos respecto a los cuales la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa, deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

Archive Archives of the European Commission

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o una degradación grave del estado de salud del paciente.

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos relativos a la creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su proximidad.

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos de choque eléctrico cuando se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto se eviten en la medida de lo posible, cuando los productos estén correctamente instalados.

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos en relación, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al nivel mínimo, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las cualidades previstas.

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión del ruido producido se reduzcan al mínimo, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras son parte de las cualidades previstas.

Historical Archive of the European Commission

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipuladas por el usuario deberán diseñarse y construirse de forma que se minimice cualquier peligro posible.

12.7.5 Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en caso de utilización normal.

12.8 Protección contra los riesgos que pueda presentar el suministro de energía o de sustancias al paciente

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el flujo pueda fijarse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

12.8.2 El producto deberá estar provisto de un dispositivo de bloqueo o de alarma para impedir o señalar cualquier flujo inadecuado del producto cuando de él pueda derivarse algún peligro.

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.

13. Datos proporcionados por el fabricante

13.1 Cada producto deberá ir acompañado por la información necesaria para su utilización con plena seguridad y que permita identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios previstos. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en el prospecto de instrucciones.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto o en el envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible etiquetar cada unidad, estos datos deberán figurar en un prospecto que acompañe a uno o varios productos.

Historical Archives of the European Commission

Todos los productos deberán ir acompañados en su envase por un prospecto de instrucciones.

Excepcionalmente, este prospecto de instrucciones no será necesario en el caso de los productos de la clase I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin la ayuda de tales instrucciones.

13.2 Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que eventualmente se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) el nombre o la denominación comercial y la dirección del fabricante,

b) la indicación estrictamente necesaria que permita al usuario identificar el producto y el contenido del envase,

c) la indicación "ESTÉRIL", en su caso,

d) el código del lote precedido por la palabra "LOTE" o el número de serie, en su caso,

e) la indicación de la fecha límite de utilización con toda seguridad expresada en año/mes, en su caso,

f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso,

g) en el caso de los productos a medida, la indicación "producto a medida",

h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación "exclusivamente para investigaciones clínicas",

i) las condiciones particulares de almacenamiento o mantenimiento, en su caso,

j) cualquier instrucción particular necesaria para la utilización, en su caso,

k) cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse, en su caso.

Historical Archives of the European Commission

13.4 Si el destino previsto de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarlo claramente en la etiqueta o en el prospecto de instrucciones.

13.5 Los productos y sus componentes desmontables deberán identificarse, en su caso en términos de lotes, si es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada que se revele necesaria ante el descubrimiento de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6 El prospecto de instrucciones deberá incluir, en su caso, los datos siguientes:

a) en el caso de los productos de las clases IIb y III, el año de autorización de la colocación de la marca CE;

b) las indicaciones contempladas en el punto 13.3, salvo las que figuran en las letras d)y e);

c) las cualidades contempladas en el punto 3 y los eventuales efectos secundarios no deseados;

d) cuando un producto deba instalarse con otros productos sanitarios o equipos, o conectarse a los mismos, para funcionar con arreglo al destino previsto, las características necesarias y suficientes para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

e) todos los datos que permitan comprobar si un producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos;

f) la información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto;

g) la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;

Historical Archives of the European Commission

h) en caso de rotura del envase, las instrucciones necesarias que garanticen la esterilidad y, en su caso, indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

i) los datos, si un producto está destinado a reutilizarse, sobre los procedimientos adecuados de reutilización, incluyendo la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, la reesterilización, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones;

j) la información necesaria si un producto debe ser objeto de tratamiento o de manipulación adicional antes de utilizarse (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);

k) cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

En caso necesario, el prospecto de instrucciones deberá incluir además la información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tenerse en cuenta. Esta información hará referencia particularmente a:

l) las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de las cualidades del producto;

m) las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a las influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc.;

n) los datos adecuados relativos a los medicamentos que el producto en cuestión esté destinado a liberar;

o) las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a la eliminación del producto.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 2

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los puntos 3 y 4, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el punto 5.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

   El fabricante colocará la marca CE de conformidad con el artículo 17 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a un número dado de ejemplares identificados de productos fabricados y el fabricante deberá conservarla. La marca CE irá acompañada del número de identificación del organismo acreditado responsable de las funciones especificadas en el presente Anexo.

3. Sistema de calidad

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo acreditado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo acreditado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se siga garantizando su adecuación y eficacia;
- un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de control posventa. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

Historical Archives of the European Commission

i) cualquier alteración de las características o del funcionamiento, así como cualquier inadecuación del prospecto de instrucciones, de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a un producto y que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones de la presente Directiva aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de las políticas y de los procedimientos de calidad tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad del fabricante;

b) la organización de la empresa, en particular:
- las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos;

- los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:
- una descripción general del producto, incluyendo las variantes previstas;
- las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;

Historical Archive of the European Commission

- las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos;
- la prueba de que, cuando un producto haya de conectarse a otro producto para poder funcionar con arreglo a su destino previsto, la conformidad del primer producto a los requisitos esenciales pertinentes se ha verificado con un producto representativo para realizar la conexión y que posea las características indicadas por el fabricante;
- la indicación de si el producto incorpora o no como parte integrante una sustancia contemplada en el punto 7.4 del anexo 1, cuya acción en combinación con el producto pueda llevar a su biodisponibilidad, así como los datos relativos a los ensayos efectuados a este respecto;
- los datos clínicos contemplados en el Anexo 10;
- el modelo de etiquetas y, en su caso, de prospecto de instrucciones;

d) las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:
- **los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización y de compras y los documentos pertinentes;**
- **los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones aplicables y otros documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación;**

e) los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se lleven a cabo y los equipos de ensayo que se utilicen; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

3.3 El organismo acreditado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante y, en casos justificados, a las instalaciones de los proveedores del fabricante para controlar los procedimientos de fabricación.

Hemeroteca Cortes de Aragón Consulta

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo acreditado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo acreditado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde a los requisitos mencionados en el punto 3.2.; notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto

4.1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las cualidades del producto sanitario de que se trate e incluirá los elementos necesarios, contemplados en el punto 3.2.c), que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

4.3 El organismo acreditado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo acreditado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En dicho certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del destino del producto.

4.4 El solicitante informará al organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación importante que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria por parte del organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al certificado de examen CE del diseño.

Historisch Archief van de Europese Commissie

5. Control

5.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo acreditado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación del sistema de calidad;
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de los análisis, de los cálculos, de los ensayos, etc.;
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones y la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3 El organismo acreditado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4 El organismo acreditado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo acreditado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso necesario, y entregará al fabricante un informe de visita y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas

6.1 El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1,
- las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
- la documentación contemplada en el punto 4.2,
- las decisiones e informes del organismo acreditado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

Historical Archive of the European Commission

6.2 El organismo acreditado comunicará a los demás organismos acreditados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 11, a los productos de las clases IIa y IIb con las siguientes excepciones:

7.1 En el caso de los productos de la clase IIa, no obstante lo dispuesto en el último guión del punto 3.1, el fabricante se comprometerá a informar a las autoridades competentes de los hechos descritos en la citada disposición en cuanto tenga conocimiento de los mismos, y a crear y tener al día un sistema interno adecuado a tal fin.

7.2 En el caso de los productos de las clases IIa y IIb no se aplicará el punto 4.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 3

EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo acreditado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones de la presente Directiva.

2. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud de examen CE de tipo ante un organismo acreditado.

   Esta solicitud deberá incluir:

   - el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante en caso de sea que éste quien presente la solicitud;
   - la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo denominado "tipo", con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante pondrá a disposición del organismo acreditado un "tipo". El organismo acreditado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;
   - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo acreditado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y cualidades del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

   - una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas;
   - los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
   - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
   - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5;

Historical Archives of the European Commission

- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes y ensayos técnicos efectuados, etc.;
- la indicación de si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el punto 7.4 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto pueda conducir a su biodisponibilidad, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto;
- los datos clínicos contemplados en el Anexo 10;
- el proyecto de etiquetas y, en su caso, de prospecto de instrucciones.

4. El organismo acreditado:

4.1 Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas;

4.2 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5; cuando un producto haya de conectarse a otro producto para poder funcionar con arreglo a su destino previsto, la conformidad del primer producto a los requisitos esenciales pertinentes deberá verificarse con un producto representativo para realizar la conexión y que posea las características indicadas por el fabricante;

4.3 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente;

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo acreditado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes significativas de la documentación; el organismo acreditado conservará una copia.

6. El solicitante informará al organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

   Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo acreditado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá, en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas

7.1 Cada uno de los organismos acreditados comunicará a los demás organismos acreditados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y las adiciones correspondientes que haya expedido, denegado y retirado.

7.2 Los demás organismos acreditados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus adiciones. Los anexos de los certificados estarán a disposición de los demás organismos acreditados que presenten una solicitud razonada, y previa información al fabricante.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 4

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el punto 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y responden a los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos, en su caso, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. Aplicará la marca CE con arreglo al artículo 17 y realizará una declaración de conformidad.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia posventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar inmediatamente a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de ellos:

   i) cualquier alteración de las características o del funcionamiento, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones, de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

   ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligado a un producto y que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos pertenecientes al mismo tipo.

4. El organismo acreditado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5, o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Historical Archives of the European Commission

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto

5.1 Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y y con los requisitos aplicables de la Directiva.

5.2 El organismo acreditado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

6.2 Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan una muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

6.3 El control estadístico de los productos se realizará por propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo que garantice una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5%, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 3% y el 7%. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especifidad de las categorías de productos en cuestión.

6.4 Si un lote es aceptado, el organismo acreditado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo acreditado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo acreditado podrá suspender la verificación estadística.El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo acreditado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

Historical Archive of the European Commission

7. Disposiciones administrativas

El fabricante, o su representante, tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el punto 2,
- los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4.

8 Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

8.1 No obstante lo dispuesto con los puntos 1 y 2, el fabricante garantizará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo 7 y responden a los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

8.2 No obstante lo dispuesto en los puntos 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo acreditado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo 7.

8.3 No obstante lo dispuesto en el punto 3, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad Europea, se comprometerá a informar a las autoridades competentes de los hechos descritos en la citada disposición, en cuenta tenga conocimiento de los mismos, y a establecer y mantener actualizado un sistema interno adecuado a tal fin.

Historical Archive of the European Commission

Anexo 5

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará el control final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 4.

2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al tipo descito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

   El fabricante colocará la marca CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados. La marca CE irá acompañada del número de identificación del organismo acreditado que realice las funciones contempladas en el presente Anexo.

3. Sistema de calidad

   3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo acreditado.

   Dicha solicitud deberá contener:

   - el nombre y la dirección del fabricante;
   - toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
   - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo acreditado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
   - la documentación relativa al sistema de calidad;
   - un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe
   - un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia;
   - si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;

Historical Archives of the European Commission

- un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia posventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

  i) cualquier alteración de las características y del funcionamiento, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

  ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a un producto y que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad del fabricante,

b) la organización de la empresa y, en particular:
- de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos;
- de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

c) las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:
- de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;

Historical Archives of the European Commission

- de los procedimientos de identificación del producto, establecidos y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación;

d) los exámenes y ensayos adecuados que se realicen antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se lleven a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

3.3. El organismo acreditado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, a las instalaciones de los proveedores del fabricante para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. El fabricante comunicará al organismo acreditado que hya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo acreditado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4 Control

4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo acreditado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

Histórical Archives of the European Commission

- la documentación del sistema de calidad;
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo acrditado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.

4.4. El organismo acreditado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo acreditado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando sea necesario, y entregará al fabricante un informe de visitas y, si ha habido algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

5.1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante el menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1.,
- las adaptaciones contempladas en el punto 3.4.,
- la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1.,
- las decisiones e informes del organismo acreditado contemplados en los puntos 4.3. y 4.4.

5.2. El organismo acreditado comunicará a los demás organismos acreditados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

Historical Archives of the European Commission

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1. y 3.2., el fabricante garantizará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo 7 y responden a los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

6.2. No obstante lo dispuesto en el tercer guión del punto 3.1., el fabricante se comprometerá a informar a las autoridades competentes de los hechos descritos en la citada disposición, en cuanto tenga conocimiento de los mismos, y a establecer y, mantener actualizado un sistema interno adecuado a tal fin.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 6

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el control final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4.

2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que le son aplicables.

   El fabricante colocará la marca CE, con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados. La marca CE irá acompañada del número de identificación del organismo acreditado que realiza las funciones contempladas en el presente Anexo.

3. Sistema de calidad

   3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo acreditado.

   Dicha solicitud deberá contener:

   - el nombre y la dirección del fabricante;
   - toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
   - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo acreditado ninguna solicitud relativa a los mismo productos;
   - la documentación relativa al sistema de calidad;
   - un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
   - un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de manera que se garantice siempre su adecuación y eficacia;
   - si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;

Historical Archives of the European Commission

- el compromiso por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

  i) cualquier alteración de las características y de las prestaciones, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

  ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a un producto y que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertienentes contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad del organigrama, las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación; la calibración de los equipos de ensayo deberá demostrar una reproducibilidad adecuada;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

3.3. El organismo acreditado efectuará un auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Historical Archives of the European Commission

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, a las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. El fabricante comunicará al organismo acreditado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo acreditado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control

4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo acreditado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación del sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo acreditado ralizará periodicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

Historical Archives of the European Commission

4.4. El organismo acreditado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo acreditado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos aplicables de la Directiva. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada in situ por el organismo acreditado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo acreditado adoptará las medidas convenientes.

El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de visita y, en su caso, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

5.1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
- las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
- las decisiones e informes del organismo acreditado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3. y 4.4.

5.2. El organismo acreditado comunicará a los demás organismos acreditados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante garantizará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo 7 y responden a los requisitos de la presente Directiva que le sean aplicables.

Archival Services for the European Commission

Anexo 7

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. La declaración de conformidad CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad que cumple las obligaciones del punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medida, las del punto 5, garantiza y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables. El fabricante podrá colocar la marca CE en cada producto con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3 siguiente; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, tendrán esta documentación, incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades nacionales con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

   Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de tener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización en la Comunidad.

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva e incluirá, en particular:

   - una descripción general del producto, incluyendo las variantes previstas;
   - dibujos de diseño y de fabricación, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
   - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
   - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;
   - para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados;

Historical archives of the European Commission

- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su destino previsto, la conformidad del primer producto a los requisitos esenciales pertinentes deberá haberse verificado con al menos uno de los productos con los que se haya de conectar y que posea las características indicadas por el fabricante;
- los informes de los ensayos y, en su caso, los datos clínicos.

4. El fabricante adoptará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

5. En el caso de productos comercializados en forma estéril y los que tengan una función de medida, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente Anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los Anexos 4, 5 ó 6. La aplicación de los Anexos citados y la intervención del organismo acreditado se limitarán:

   . en el caso de productos estériles, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención de la forma estéril,
   . en el caso de productos con función de medida, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

   Se aplicará el punto 6.1. del presente Anexo.

6. <u>Aplicación a los productos de la clase IIa</u>

   El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

   6.1. Cuando el presente Anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los Anexos 4, 5 ó 6, la declaración de conformidad contemplada en el punto 1 del presente Anexo y la contemplada en los citados Anexos constituirán una única declaración. Siempre que esta declaración se base en el prsente Anexo, el fabricante garantizará y declarará que el diseño de los productos cumple las disposiciones de la presente Directiva que le sean aplicables.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 8

DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS CON DESTINOS PARTICULARES

1. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad elaborará la declaración con los elementos especificados en el apartado 2 en relación con los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

   2.1. para los productos a medida:

   - los datos que permitan identificar al producto en cuestión,
   - la afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado y el nombre de dicho paciente,
   - el nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre de la clínica correspondiente,
   - las características específicas del producto relativas a la prescripción médica correspondiente,
   - la afirmación de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el Anexo 1 y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan respetado completamente, indicando los motivos.

   2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo 10:

   - los datos que permitan identificar al producto en cuestión,
   - el plan de las investigaciones, incluyendo el objetivo, el alcance y el número de los productos utilizados,
   - el dictamen del Comité de Ética correspondiente e indicación de los aspectos objeto de dicho dictamen,
   - el nombre del médico o de la persona autorizada a tal fin y el de la institución encargada de la investigación,
   - el lugar, el inicio y la duración que se prevean para las investigaciones,
   - la afirmación de que estos productos cumplen los requisitos esenciales a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en cuanto a éstos últimos, se adoptan todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes:

   3.1. en lo relativo a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que se haga posible evaluar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Historical Archive of the European Commission

El fabricante adoptará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

3.2. en lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

- una descripción general del producto;
- dibujos de diseño, métodos de fabricación, especialmente en materia de esterilización y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y de funcionamiento del producto;
- una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada y con el primer párrafo del presente punto.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, llegado el caso mediante una auditoría, de la eficacia de estas medidas.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 9

CRITERIOS DE DECISIÓN UTILIZADOS PARA LA CLASIFICACIÓN

I. REGLAS DE DECISIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN

1. Productos no invasivos

1.1. Regla 1

Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

1.2. Regla 2

Todos los productos no invasivos destinados a la transmisión o almacenamiento de sangre, líquidos o tejidos corporales, líquidos o gasas destinados a una eventual perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

- si están unidos a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior,
- si se utilizan para el almacenamiento de sangre u otros líquidos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases, de calor o de solutos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos en contacto con la piel lesionada se incluirán en la clase I si su destino previsto es utilizarse como barrera mecánica, para la compresión, para la absorción de exudados o para la permeabilidad a la humedad.

Historical Archives of the European Commission

Se incluirán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse en quemaduras de tercer grado para otras lesiones de la piel de grado comparable.

En todos los demás casos, se incluirán en la clase IIa.

2. Productos invasivos

2.1. Regla 5

Todos los productos invasivos en relación con los orificios del cuerpo, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico y cuyo destino no sea unirse a un producto sanitario activo:

- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso temporal;
- se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe en los orificios nasales o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se incluirán en la clase IIa si su destino es un uso a largo plazo;

Todos los productos invasivos en relación con los orificios del cuerpo, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a unirse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2.2. Regla 6

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso temporal entrarán en la clase IIa salvo que:

- se destine a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiológica o del sistema central circulatorio en contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Historical Archives of the European Commission

2.3. Regla 7

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico estinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que se destinen:

- bien a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiológica o del sistema central circulatorio en contacto directo con estas partes del cuerpo en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- o bien a utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos invasivos a largo plazo de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

- a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa;
- a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema central circulatorio y el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a experimentar una modificación química en el cuerpo, presentar una actividad biológica, absorberse por completo o principalmente, proporcionar energía en forma de radiación ionizante o liberar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III, salvo que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

3. Productos activos

3.1. Regla 9

Todos los productos activos terapéuticos destinados a suministrar energía o a liberar, retirar o intercambiar sustancias se incluirán en la clase IIa salvo que se destinen a:

- suministrar energía al cuerpo humano a un nivel o de forma que suponga un peligro potencial, teniendo en cuenta la parte del cuerpo afectada en la absorción de la energía o de la densidad de dicha energía;

Historical Archives of the European Commission

- liberar o intercambiar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias administradas y la parte del cuerpo afectada o de manera tal que dicho intercambio o transmisión no pueda ser controlado por el paciente.

En estos últimos casos, los productos se incluirán en la clase IIb. Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de la clase IIb o destinadas a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2. Regla 10

Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluyendo los productos cuya función sea la iluminación en el espectro visible del cuerpo del paciente;
- si se destinan principalmente a permitir un diagnóstico directo de funciones vitales fisiológicas en una situación de peligro inmediato para la vida del paciente.

3.3. Regla 11

Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales

4.1. Regla 12

Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia medicamentosa que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, y cuya acción en combinación con los productos pueda llevar a su biodisponibilidad, serán productos incluidos en la clase III.

4.2. Regla 13

Todos los productos utilizados para la contracepción o la prevención de la transmisión de enfermedades víricas por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINICIONES Y REGLAS DE APLICACIÓN

1. DEFINICIONES EN RELACIÓN CON LAS REGLAS DE DECISIÓN

1.1. Duración

Temporal	destinados a utilizarse normalmente de forma continua durante una duración de al menos 60 minutos.
Corto plazo	destinados a utilizarse normalmente de forma continua durante un periodo de hasta 30 días.
Largo plazo	destinados a utilizarse normalmente de forma continua durante un periodo de más de 30 días.

1.2. Características invasivas de un producto

producto invasivo	producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo o por un orificio corporal o a través de las superficies corporales
orificio corporal	abertura natural del cuerpo incluyendo la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma
producto invasivo de tipo quirúrgico	producto que penetra en el interior del cuerpo a través de las superficies corporales por medio de una intervención quirúrgica o en su contexto

1.3. Instrumentos quirúrgico

reutilizable	instrumento destinado, sin que esté unido a otro producto sanitario, a una intervención quirúrgica como cortar, perforar, serrar, raspar, retraer, suturar, y que puede utilizarse en varias intervenciones diferentes.

Historical Archives of the European Commission

1.4. Producto sanitario activo — producto sanitario unido a una fuente de energía eléctrica o de cualquier tipo de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad y cuya acción prevista se obtenga mediante transformación de dicha energía. Un producto sanitario destinado a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias o parámetros entre un producto sanitario activo y el paciente no se considerará como producto sanitario activo.

1.5. Producto activo terapéutico — producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar o sustituir funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, herida o deficiencia.

1.6. Producto activo para diagnóstico — producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información sobre la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de los estados fisiológicos, de los estados de salud, de enfermedad o de malformación congénita.

Historical Archives of the European Commission

1.7. Sistema vascular central — Los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardiacas, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Sistema nervioso central — cerebro y médula espinal.

2. APLICACIÓN DE LAS REGLAS

2.1. La aplicación de las reglas de certificación se regirá por el destino de los productos.

2.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.

2.3. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte especifica del cuerpo se considerará para la clasificación su utilización más crítica.

2.4. Si para el mismo producto son aplicables dos reglas teniendo en cuenta las caracteristicas que le confiere el fabricante, se aplicará la regla que conduzca a la clasificación más elevada.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 10

EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Disposiciones generales

1.1. La confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y cualidades contempladas en el punto I del Anexo 1 en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios o indeseables, deberán basarse en datos clínicos como norma general cuando se trate de productos implantables y productos de la clase III, y siempre que se justifique en el caso de los demás productos. La adecuación de los datos clínicos se basará, teniendo en cuenta las eventuales normas armonizadas pertinentes, en:

1.1.1 bien una recopilación de la bibliografía científica pertinente sobre el tema de la utilización prevista del producto y de las técnicas que aplique, así como, en su caso, un informe escrito con una evaluación crítica de dicha recopilación;

1.1.2 o bien los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluyendo las efectudas con arreglo al punto 2.

1.2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

2. Investigaciones clínicas

2.1. Objetivos

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

- verificar que, en condiciones normales de utilización, el funcionamiento del producto es conforme al contemplado en el punto 3 del Anexo 1 y
- determinar los eventuales efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen respecto a las características atribuidas al producto.

Historical Archives of the European Commission

2.2. Consideraciones éticas

Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimooctava Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, modificada en último lugar por la 41 Asamblea Médica Mundial de 1989 en Hong-Kong. Es necesario que se aplique el espíritu de la declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de la persona humana, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. Métodos

2.3.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de ensayos adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.

2.3.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluyendo las relativas a la seguridad, al funcionamiento del producto y a los efectos sobre el paciente.

2.3.5. Se registrarán íntegramente todos los acontecimientos desfavorables.

2.3.6. Las investigaciones se efectuarán bajo la responsabilidad de un médico responsable o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin, que sea especialista de la patología correspondiente, en un entorno adecuado.

Historical Archives of the European Commission

El médico responsable o la persona autorizada tendrá acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico responsable o por la persona autorizada, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

Historical Archives of the European Commission

ANEXO 11

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS

1. El organismo acreditado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador ni el constructor, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el constructor y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, especialmente de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de su control, especialmente de las presiones que procedan de personas o grupos de personas interesados por los resultados de las verificaciones.

   Cuando un organismo acreditado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en la Directiva y, especialmente, en el presente Anexo. El organismo acreditado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontrante y a los trabajos efectuados por éste último en el ámbito de la presente Directiva.

3. El organismo tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los Anexos 2 a 6 a un organismo de este tipo y para las que haya sido acreditado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. Tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Asimismo, tendrá que tener acceso al material para realizar las verificaciones requeridas.

World Archive of the European Commission

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

   - una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que esté acreditado el organismo;

   - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los contoles que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;

   - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.

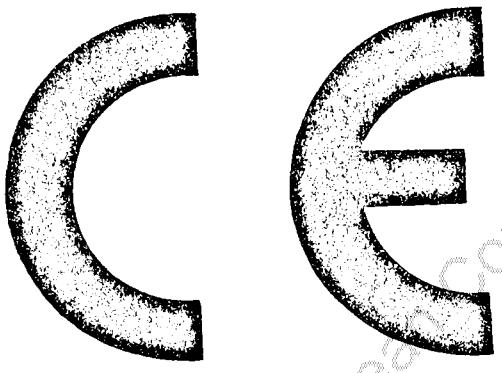
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.

7. El personal del organismo estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado donde ejerza sus actividades)en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 12

MARCA CE DE CONFORMIDAD



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. **Intitulé de l'action**

   Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. **Lignes budgétaires concernées**

   article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles

   article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. **Base légale**

   Article 100A du Traité CEE

4. **Description de l'action**

   4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

   En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

   - établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
   - mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archives of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. **Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?**

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. **Objectifs et cohérence avec la programmation financière**

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archive of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

---

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

   Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

   - secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

   - tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

   - zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archives of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archive of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0257-9545

COM(91) 287 final

DOCUMENTOS

ES **06**

Historical Archives of the European Commission

N° de catálogo : CB-CO-91-356-ES-C

ISBN 92-77-74959-8

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

COM(91) 287 final - SYN 353

Bruxelas, 23 de agosto 1991

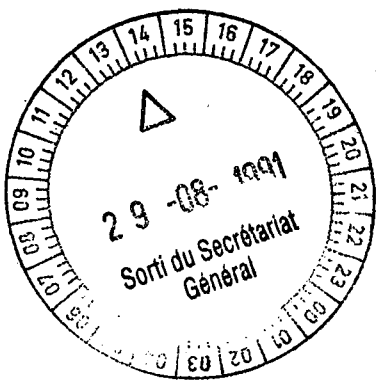
Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

relativa aos dispositivos medicinais

(Apresentada pela Comissão)

Historical Archives of the European Commission



EXPOSIÇÃO DOS MOTIVOS

I. CONTEXTO GERAL

A presente proposta de directiva foi elaborada no quadro do Livro Branco relativo à realização do Mercado Interno, cujo programa de trabalhos prevê a harmonização legislativa dos equipamentos electromedicinais.

O Conselho adoptou já neste âmbito, em 20 de Junho de 1990, uma primeira directiva relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos (Directiva 90/385/CEE). A adopção da presente directiva irá conduzir à harmonização legislativa de uma grande parte do domínio relativo aos dispositivos medicinais. Todavia, os dispositivos medicinais para o diagnóstico in vitro não são abrangidos pela presente proposta. Estes produtos, dada a sua especificidade, regem-se por uma directiva específica.

Antes de iniciar a elaboração da sua proposta, a Comissão analisou as regulamentações existentes relativas aos dispositivos medicinais. Os resultados deste exame comprovaram a existência de importantes discrepâncias entre os Estados-membros no que se refere quer aos requisitos técnicos de concepção e fabrico, quer aos procedimentos administrativos aplicáveis aos exames, ensaios, controlos, autorizações de colocação no mercado, entrada em serviço e vigilância pós-venda dos dispositivos medicinais.

A actual situação legislativa dos Estados-membros caracteriza-se por uma grande falta de homogeneidade no que respeita ao âmbito e ao tipo de riscos abrangidos pelas várias legislações nacionais. Na realidade, há toda uma variedade de actos legislativos que abrangem determinados grupos de produtos, como equipamentos electromedicinais, produtos descartáveis, equipamentos para deficientes, produtos esterilizados e até mesmo produtos específicos. Em vários Estados-membros, na ausência de actos legislativos específicos, aplica-se a uma série de dispositivos medicinais (nomeadamente no que respeita aos produtos esterilizados ou descartáveis) a regulamentação relativa aos medicamentos. A equiparação dos dispositivos medicinais (que, regra geral, têm um mecanismo de acção físico) aos medicamentos, cuja acção é sobretudo farmacológica, conduziu em vários casos a entraves técnicos.

Versão Portuguesa Comissão

A nível comunitário, há duas abordagens diferentes no que respeita aos meios de controlo utilizados para garantir a segurança e a protecção da saúde dos doentes e utilizadores. A grande maioria dos Estados-membros aplica sistemas baseados no controlo dos produtos antes da respectiva colocação no mercado, que envolvem exames de tipo ou sistemas de homologação, optando os restantes pela qualificação das empresas no que respeita à aplicação de sistemas de boa prática de fabrico. Caso os dispositivos sejam abrangidos pelas normas relativas aos medicamentos, deve proceder-se à certificação dos produtos e à qualificação das empresas.

As informações obtidas nos termos da Directiva 83/189/CEE, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas, comprovam a disparidade entre as legislações relativas aos dispositivos medicinais. De 1988 a 1990, foram notificados à Comissão cerca de 25 projectos de regulamentação nacional, a maior parte dos quais relativos a projectos específicos.

Por último, verifica-se que certos Estados-membros, conscientes dos inconvenientes desta situação, manifestaram a intenção de criar um enquadramento jurídico global no domínio dos dispositivos medicinais.

Dadas as várias abordagens, incompatíveis com um grande mercado comunitário dos dispositivos medicinais, torna-se indispensável a criação de um sistema legislativo comunitário assente no artigo 100º-A do Tratado CEE, por forma a suprimir e evitar entraves técnicos às trocas comerciais.

A presente directiva destina-se, por conseguinte, a garantir a segurança e a protecção da saúde dos doentes e utilizadores, através de uma abordagem sectorial homogénea, e a constituir um enquadramento adequado e propício para o desenvolvimento tecnológico dos produtos em questão.

O sector dos dispositivos medicinais constitui um mercado importante : calcula-se que, em 1990, o consumo mundial destes produtos ascenda a 54,1 milhares de milhões de ecus, 23,1 dos quais nos Estados Unidos e 15,0 na CE (Fonte : Health Industry Manufacturers Association - HIMA; 1 ecu = 1,2 USD). A participação da CE na produção mundial ascendeu a 16,1 milhares de milhões de ecus (Estados Unidos : 25,7; Japão : 8,0). De 1986 a 1989, o consumo apresentou um crescimento anual médio de 9,5% (Estados Unidos : 9,9%; Japão : 8,6%). O número total de postos de trabalho a nível comunitário neste ramo da indústria era superior a 200 000 em 1990.

Historical Archive of European Commission

Dado o ritmo acelerado de inovação neste sector, a legislação comunitária irá constituir um enquadramento adequado susceptível de contribuir para esta evolução favorável e de a incentivar.

No que respeita aos requisitos técnicos, esta proposta de directiva foi concebida e estruturada atendendo à Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem no domínio da harmonização técnica e da normalização(1). O legislador aplicou já os princípios estabelecidos na resolução supracitada aquando da adopção da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990(2), relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos. A presente proposta retoma portanto o princípio subjacente à referida directiva, que transpõe para os dispositivos medicinais abrangidos pela presente proposta.

A aplicação do conceito da remissão às normas será facilitada pelo facto de uma parte das normas europeias harmonizadas, nomeadamente as de carácter horizontal, deverem encontrar-se já disponíveis com vista à aplicação da directiva relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos. Além disso, o CEN/CENELEC iniciou já importantes trabalhos tendentes à aplicação de um dispositivo sectorial para normas harmonizadas.

A parte da directiva relativa aos procedimentos de avaliação da conformidade baseia-se na abordagem modular da Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990(3).

A abordagem adoptada para a avaliação da conformidade permite classificar as verificações efectuadas por terceiros em função do grau de risco potencial inerente aos dispositivos medicinais. Por conseguinte, e dada a variedade dos produtos em questão, os dispositivos abrangidos pela presente directiva foram subdivididos em quatro classes para efeitos de procedimentos de avaliação.

O grau de intervenção dos organismos de certificação (organismos notificados) é variável. No que respeita aos dispositivos da classe I, a conformidade estabelece-se por via de regra sob responsabilidade exclusiva do fabricante. Os dispositivos da classe IIa, dados os riscos sobretudo inerentes à fase de fabrico, carecem da intervenção de um organismo notificado na fase de fabrico. No que respeita aos dispositivos das classes IIb e III, um organismo notificado deve proceder à verificação da concepção e da fase de fabrico. Além disso, os dispositivos da classe III que constituam dispositivos críticos devem regra geral ser sujeitos a uma avaliação clínica efectuada sob responsabilidade do fabricante. Antes da respectiva colocação no mercado, um organismo notificado deve atestar explicitamente a conformidade da concepção.

Archive of the European Commission

(1) JO nº C 136 de 4/6/1985, p. 1.
(2) JO nº L 189 de 20/7/1990, p. 17.
(3) JO nº L 380 de 31/12/1990, p. 13.

II. TEOR DA PROPOSTA

1. Artigo 1º - Âmbito de aplicação

Foram retomadas várias definições da directiva relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos, nomeadamente as referentes a "dispositivo medicinal", "dispositivo feito por medida", e a "dispositivo medicinal para investigações clínicas". Dado o âmbito mais lato da presente proposta em relação ao da directiva supracitada, foram-lhes introduzidas algumas alterações.

O termo "dispositivo medicinal" refere-se a produtos cuja função seja sobretudo ou exclusivamente médica. Não será portanto abrangida uma série de produtos cuja função não seja essencialmente médica, mesmo que os referidos produtos possam ser utilizados na prevenção de doenças ou para minorar uma deficiência (exemplo : produtos cosméticos, equipamento informático para múltiplos fins).

A função médica de um dispositivo medicinal pode obter-se através quer de um produto isolado, quer de um conjunto de vários produtos (exemplo : tubos descartáveis utilizados com uma bomba de infusão).

O critério para a distinção entre dispositivo medicinal e medicamento reside na acção principal. Um produto cuja principal acção resulte de meios farmacológicos ou imunológicos, ou ainda do metabolismo, não pode ser classificado como dispositivo medicinal. Todavia, um dispositivo medicinal pode incorporar uma substância medicamentosa por forma a aumentar a respectiva eficácia (exemplo : catéter revestido de heparina).

Caso a acção devida à presença da substância medicamentosa seja secundária em relação à acção principal do dispositivo, o procedimento de avaliação de conformidade com vista à respectiva autorização de colocação no mercado deve reger-se pelo disposto na presente proposta de directiva. No que respeita às questões de segurança decorrentes da presença da substância, as verificações necessárias efectuam-se, se aplicável, por analogia com os métodos constantes da Directiva 75/318/CEE.

Historical Archive of European Commission

Em contrapartida, caso um dispositivo se destine à administração de um medicamento e constitua, portanto, um recipiente do mesmo (exemplo : seringa pré-cheia), as questões relativas à segurança do dispositivo regem-se pela presente proposta e a colocação no mercado do medicamento fica sujeita à legislação comunitária relativa aos medicamentos (cf. nº 3 do artigo 1º).

As principais definições de carácter jurídico são as de "colocação no mercado" e de "fabricante". A "colocação no mercado" refere-se à transferência física de um dispositivo medicinal do fabricante, ou de uma pessoa por este autorizada, para o distribuidor ou o utilizador. A colocação no mercado não deve ser confundida com o direito, em conformidade com a directiva, a comercializar um dispositivo medicinal na Comunidade Europeia. A definição de fabricante é útil para que se possa determinar quais as pessoas singulares e colectivas abrangidas designadamente pelos procedimentos de avaliação da conformidade (artigo 10º).

A presente proposta abrange os dispositivos medicinais que emitam radiações ionizantes e estabelece os requisitos relativos à construção e fabrico dos equipamentos em questão, bem como os respectivos procedimentos de avaliação da conformidade. Esta directiva não afecta, portanto, a autorização requerida pela Directiva 80/836/EURATOM para a entrada em serviço e utilização destes equipamentos.

2. Artigos 2º e 3º

Trata-se dos artigos clássicos, que se baseiam na "Nova Abordagem" relativa à colocação no mercado e entrada em serviço, bem como aos requisitos essenciais.

3. Artigo 4º - Livre circulação e dispositivos para fins específicos

Em complemento da cláusula clássica relativa à livre circulação, este artigo refere-se aos dispositivos para fins específicos, ou seja, os dispositivos para investigações clínicas e os dispositivos feitos por medida.

Os dispositivos para investigações clínicas são fornecidos ao corpo médico numa fase em que deve ainda verificar-se a observância estrita dos requisitos essenciais para que o dispositivo possa ser sujeito a um procedimento de avaliação da conformidade. A realização das investigações clínicas permite justamente comprovar a conformidade com os requisitos essenciais pertinentes. Assim, estes dispositivos não devem ostentar a marca CE.

Archives of the European Commission

Os dispositivos feitos por medida são fabricados de acordo com as prescrições de um médico ou de outra pessoa devidamente autorizada, que especifiquem as características de construção específicas do dispositivo em questão. Por este motivo, determina-se o observância dos requisitos da directiva sob a responsabilidade conjunta do fabricante e do autor da prescrição, facto pelo qual estes dispositivos não devem ostentar a marca CE.

4. Artigo 5º - Remissão às normas

A cláusula de remissão às normas harmonizadas baseia-se na Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985.

A Comunidade, através da remissão a certas monografias da Farmacopeia Europeia, prevista no nº 2, satisfaz as obrigações que incumbem aos Estados-membros nos termos da Convenção de 22 de Julho de 1964 relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia.

A Farmacopeia Europeia elaborou várias monografias no que respeita aos dispositivos medicinais abrangidos pela presente proposta, nomeadamente as relativas às suturas e a questões que se prendem com a interacção entre certos materiais utilizados em dispositivos e em medicamentos. Por força do nº 2 do artigo 5º, as referidas monografias terão, nos termos da presente proposta, o mesmo estatuto que as normas harmonizadas. A aplicação das monografias será, portanto, facultativa.

A Comissão propôs ao CEN e à Farmacopeia Europeia a celebração de um memorando de acordo que estabeleça os respectivos domínios de acção, bem como a colaboração em áreas de interesse comuns.

5. Artigo 6º e 6º-A - Comités

A esfera de acção do Comité consultivo instituído pela Directiva 90/385/CEE passa a abranger os domínios que se integram no âmbito da presente proposta, sem prejuízo do papel clássico do Comité, instituído pela Directiva 83/189/CEE (cf. nº 3 do artigo 5º). Este Comité poderá ser consultado relativamente a qualquer questão decorrente da execução e aplicação prática da directiva.

Historical Archive of the European Commission

Na sequência da classificação dos dispositivos medicinais em quatro classes (cf. artigos 8º e 12º), importa adoptar a nível comunitário medidas de carácter regulamentar para os produtos em questão. Dado o carácter destas medidas e as suas consequências no grau de intervenção de terceiros, elas devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento "do Comité de regulamentação" (variante 3a da Decisão 87/373/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1987, que fixa as modalidades de exercício da competência de execução atribuída à Comissão).

6. Artigo 7º - Cláusula de salvaguarda

Este artigo baseia-se na Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 relativa à nova abordagem.

7. Artigos 8º e 12º - Classificação

Por forma a escalonar adequadamente o grau de intervenção dos organismos notificados, subdividem-se os dispositivos medicinais em quatro classes de produtos. As regras de decisão referidas no Anexo 9 permitem aos fabricantes a inclusão dos respectivos produtos nas classes pertinentes. Em caso de dúvida, os fabricantes podem dirigir-se às autoridades competentes, as quais, se necessário, desencadearão o processo de decisão comunitário.

Poderão revelar-se necessárias decisões sobre a classificação de dispositivos medicinais, nomeadamente caso :

- as regras de classificação e as linhas directrizes estabelecidas pela Comissão não permitam uma classificação unívoca;

- a experiência obtida com grupos de produtos específicos justifique a reclassificação, por derrogação às regras de decisão;

- seja necessária a adaptação das regras de decisão, dada a evolução tecnológica e/ou a experiência adquirida com dispositivos específicos.

Historical Archives of the European Commission

8. Artigo 9º - Informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação no mercado

Este artigo institui um sistema de tecnicovigilância a nível comunitário dos incidentes ocorridos com dispositivos já colocados no mercado. Este sistema permitirá que os Estados-membros adoptem medidas adequadas e precoces caso um incidente faça pressupor que um dado dispositivo, em virtude de um defeito de concepção ou fabrico, seja susceptível de lesar gravemente a saúde dos doentes ou dos utilizadores.

Os deveres de notificação de determinados incidentes que incumbem aos fabricantes constam do ponto 3.1 do Anexo 2; ponto 3 do Anexo 4; ponto 3.1 do Anexo 5 e ponto 3.1 do Anexo 6. Cada Estado-membro deve instituir uma unidade central que proceda à recolha e avaliação dos relatórios recebidos. Caso se imponham medidas por parte das autoridades nacionais, o Estado-membro em questão deve informar os restantes Estados-membros e a Comissão desse facto.

9. Artigo 10º, Anexos 2-7 - Procedimentos de avaliação da conformidade

Os procedimentos adequados de avaliação da conformidade foram escolhidos de entre os adoptados na Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, tendo sido melhor especificados em virtude de necessidades sectoriais. Estas últimas alterações, pouco significativas, referem-se nomeadamente à documentação requerida, à segurança dos dispositivos combinados, aos procedimentos de esterilização e aos dados clínicos. Às quatro classes de dispositivos aplicam-se os procedimentos que se seguem :

- Classe I : a avaliação da conformidade decorre sob responsabilidade exclusiva do fabricante (módulo A da decisão 90/683/CEE do Conselho)

- Classe IIa : o fabricante avalia a concepção do produto sob sua própria responsabilidade. Quanto à fase de produção, é necessária a intervenção de um organismo notificado (módulo A associado a um dos módulos D, E ou F). Além disso, o fabricante pode optar por um sistema completo de garantia da qualidade (módulo H), embora o procedimento especificado neste módulo seja mais restritivo do que o dos anteriormente referidos.

Historical Archives of the European Commission

- Classe IIb : A concepção e fabrico do produto devem ser objecto de intervenção por parte de um organismo notificado. O fabricante pode quer utilizar o sistema completo de garantia da qualidade (módulo H), quer submeter o protótipo a um exame de tipo (módulo B). Neste último caso, o fabricante deve também aplicar um dos procedimentos dos módulos D, E ou F.

- Classe III : Os procedimentos são basicamente os previstos para a classe IIb. Todavia, caso de aplique o sistema completo de garantia da qualidade (módulo H), a concepção do produto deve ser objecto de um exame do processo da respectiva concepção. Além disso, independentemente do procedimento adoptado, o processo de concepção deve incluir, por via de regra, a avaliação da conformidade com base nos dados clínicos (cf. ponto 1.1 do Anexo 10).

A possibilidade de os fabricantes optarem por vários procedimentos permitirá a selecção do procedimento mais adequado, tendo em conta, nomeadamente, o sistema regulamentar existente e o carácter e dimensões das respectivas empresas.

10. Artigo 11º - Operações de montagem e esterilização

Este artigo refere-se às actividades de montagem e esterilização de âmbito comercial. Aplica-se aos dispositivos que ostentem já a marca CE. A pessoa que realize as actividades em questão não é considerada fabricante, na acepção da definição jurídica, caso estas actividades se desenrolem de acordo com as indicações do fabricante.

Se, por outro lado, a montagem ou esterilização exceder os limites fixados pelo fabricante dos dispositivos, trata-se de actividades de fabrico, como tal sujeitas aos procedimentos referidos no artigo 10º.

Os procedimentos constantes do artigo 11º são aplicáveis independentemente da classe do dispositivo.

Archive of the European Commission

11. Artigo 13º - Registo dos responsáveis pela colocação no mercado

Este artigo aplica-se aos dispositivos não sujeitos ao controlo de um organismo notificado anteriormente à respectiva colocação no mercado. Trata-se de dispositivos da classe I e de dispositivos feitos por medida. Neste caso, o fabricante ou o(s) responsável(eis) pela sua colocação no mercado deve(m) notificar às autoridades competentes a morada completa da respectiva sede social, bem como a categoria dos dispositivos em questão. Graças à referida notificação, os Estados-membros podem controlar melhor os dispositivos em causa comercializados no respectivo território, e, se necessário, adoptar medidas adequadas.

12. Artigos 14º e 20º - Investigações clínicas, Comités Éticos

Poderão revelar-se necessárias investigações clínicas que permitam comprovar a observância integral dos requisitos essenciais no que respeita a um dado dispositivo. As autoridades competentes de cada Estado-membro em que decorram as investigações devem estar em condições de, se necessário, intervir com vista a proteger a saúde dos doentes e a ordem pública. No que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, o nº 2 do artigo 14º prevê um procedimento de aprovação tácita.

O direito de intervenção das autoridades competentes incide nas questões de saúde e de ordem pública. Assim, a referida intervenção não inclui a avaliação preliminar de outras questões abrangidas pelos procedimentos de avaliação da conformidade. Neste contexto, incumbe ao Comité Ético avaliar a aceitabilidade do plano de investigações na perspectiva da saúde dos doentes e de questões de carácter ético.

As autoridades competentes não ficam vinculadas aos pareceres dos Comités Éticos. Todavia, estes pareceres podem permitir simplificar o exame do processo.

Actualmente, nem todos os Estados-membros dispõem de Comités Éticos. Por este motivo, para que seja assegurado um grau de avaliação comparável a nível de toda a Comunidade, o artigo 20º requer que os Estados-membros criem uma infra-estrutura de Comités Éticos que possam emitir pareceres nos casos referidos na directiva.

13. Artigos 15º a 18º - Organismos notificados, marca CE

Trata-se dos artigos típicos das directivas "Nova Abordagem".

Historical Archives of European Commission

14. Artigo 19º - Confidencialidade

A preservação da confidencialidade é indispensável para a protecção dos dados pessoais, e, dado o impacto económico dos procedimentos, das partes envolvidas.

15. Artigo 21º - Linhas directrizes

Os documentos referidos nas linhas directrizes baseiam-se nas práticas utilizadas no sector do medicamentos, formalizadas através da Directiva 89/341/CEE. As linhas directrizes poderão ser úteis para a orientação da aplicação da directiva, embora não tenham força jurídica. Irão abranger questões não abordadas em normas harmonizadas.

16. Artigo 22º - Revogação e alteração de directivas

A alteração da Directiva 84/539/CEE irá restringir o seu âmbito aos aparelhos eléctricos utilizados em medicina veterinária. Os aparelhos destinados à medicina humana são abrangidos pela presente proposta.

A alteração da Directiva 90/385/CEE destina-se a completá-la através das disposições horizontais constantes da presente proposta, por forma a que se apliquem à totalidade dos dispositivos medicinais, sem prejuízo do disposto nessa mesma directiva. As alterações não afectarão, portanto, a sua transposição.

17. Artigo 24º - Entrada em vigor, disposições transitórias

O nº 4 do artigo 23º prevê a aplicação facultativa da directiva até Junho de 1997 no que respeita aos dispositivos medicinais que devam ser objecto de certificação por terceiros. Este período é necessário para evitar a sobrecarga da capacidade requerida no domínio da certificação, a qual se verificaria com um período de transição mais curto. Por forma a evitar a repetição desnecessária de ensaios e verificações, o nº 3 do artigo 23º determina que os organismos notificados devem atender aos resultados disponíveis na sequência dos ensaios e verificações já efectuados nos termos das regulamentações nacionais existentes.

Historical Archive of the European Commission

18. Anexo 1 - Requisitos essenciais

Este anexo inspira-se em larga medida na Directiva 90/385/CEE.

19. Anexo 8 - Procedimentos relativos a dispositivos para fins específicos

Os procedimentos e declarações referidos neste anexo aplicam-se aos dispositivos feitos por medida e aos para investigações clínicas. Baseiam-se na solução adoptada na Directiva do Conselho relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos.

20. Anexo 9 - Regras de decisão com vista à classificação

Este anexo estabelece regras de decisão para a classificação dos dispositivos medicinais com vista à aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade. A classificação assenta essencialmente no conceito da vulnerabilidade do corpo humano aquando da utilização dos dispositivos medicinais e atende também às consequências das anomalias de funcionamento destes. Os critérios básicos subjacentes às regras de classificação são os seguintes :

- contacto ou interacção de um dispositivo com o corpo humano;
- contacto com pele lesada;
- carácter invasivo do dispositivo, pela sua relação com os orifícios do corpo humano ou pelo seu carácter cirúrgico;
- implantação do dispositivo no corpo;
- contacto com órgãos vitais (coração, sistema nervoso central);
- administração da energia ou das substâncias no interior ou à superfície do corpo.

Com base nos elementos supracitados, os dispositivos que não entrem em contacto, nem interajam, com o corpo são geralmente incluídos na classe I.

Os dispositivos invasivos, implantáveis ou que interajam com o corpo pertencem em grande medida (excepto no que respeita a determinadas questões específicas) às classes IIa ou IIb.

Historical Archive of the European Commission

Na classe III inclui-se um número restrito de dispositivos, nomeadamente os que se relacionem com funções dos órgãos vitais. Os dispositivos activados por uma fonte de energia e que pertencem sobretudo à classe III são já abrangidos pela directiva relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos. O disposto na referida directiva corresponde às disposições previstas para os dispositivos da classe III.

21. Anexo 10 - Avaliação clínica

O Anexo 10 é retomado da directiva relativa aos dispositivos implantáveis activos, que estipula os seus objectivos e os procedimentos a adoptar. A avaliação clínica efectua-se sob responsabilidade do fabricante e pode constituir um dos elementos necessários da documentação técnica prevista nos procedimentos de avaliação da conformidade. A harmonização das disposições constantes do referido anexo permitirá evitar a repetição de investigações clínicas em vários Estados-membros.

22. Anexos 11 e 12 - Critérios mínimos respeitantes aos organismos notificados, marca CE

Trata-se dos anexos típicos das directivas "Nova Abordagem".

Historical Archives of the European Commission

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

relativa aos dispositivos
medicinais

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º-A,

Tendo em conta a proposta da Comissão(1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu(2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social(3),

Considerando que importa adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno; que o mercado interno comporta um espaço sem fronteiras internas no qual está assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;

Considerando que as disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor nos Estados-membros relativas às características de segurança, de protecção da saúde e de nível de funcionamento dos dispositivos medicinais variam no que respeita ao respectivo teor e âmbito; que os procedimentos de certificação e controlo destes dispositivos variam consoante os Estados-membros; que as referidas disparidades constituem entraves às trocas comerciais comunitárias;

Historical Archives of the European Commission

---

(1) JO nº C

(2) JO nº C

(3) JO nº C

Considerando que devem ser harmonizadas as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores, e, se aplicável, de terceiros no que respeita à utilização dos dispositivos medicinais, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno;

Considerando que as disposições harmonizadas devem ser diferenciadas das medidas tomadas pelos Estados-membros com o objectivo de gerir o financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença respeitants directa ou indirectamente a esses dispositivos; que, por conseguinte, essas disposições não afectam a faculdade de os Estados-membros aplicarem, no respeito pelo direito comunitário, as medidas acima referidas;

Considerando que os dispositivos medicinais devem proporcionar um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento reivindicado pelo fabricante; que, por conseguinte, um dos objectivos essenciais da presente directiva é a conservação ou a melhoria do grau de protecção alcançado nos Estados-membros;

Considerando que determinados dispositivos medicinais podem destinar-se à administração de medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas(4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/381/CEE(5); que, nessa eventualidade, a colocação dos medicamentos no mercado se rege pela Directiva 65/65/CEE; que importa considerar separadamente do que foi acima referido os dispositivos medicinais que integrem, entre outras, substâncias que, se utilizadas isoladamente, podem ser consideradas medicamentos na acepção da Directiva 65/65/CEE; que, nessa eventualidade, caso sejam incorporadas nos

Historical Archives of the European Commission

(4) JO nº L 22 de 09.02.1965, p. 369.

(5) JO nº L 181 de 28.06.1989, p. 44.

dispositivos medicinais substâncias destinadas a assistir a respectiva função, a colocação no mercado se rege pelo disposto na presente directiva; que, neste âmbito, caso haja biodisponibilidade das referidas substâncias, a verificação da segurança, qualidade e utilidade das substâncias deve efectuar-se por analogia com os métodos adequados constantes da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas(6), com a última redacção que lhe foi dada pelo Directiva 89/341/CEE(7)

Considerando que, nos termos dos princípios estabelecidos na Resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem no domínio da harmonização técnica e da normalização(8), as regulamentações relativas à concepção e fabrico dos dispositivos medicinais devem restringir-se às disposições necessárias para a observância dos requisitos essenciais; que os referidos requisitos, dado serem essenciais, devem substituir as disposições nacionais correspondentes; que os requisitos essenciais devem ser aplicados com discernimento para atender ao desenvolvimento tecnológico aquando da concepção, bem como a imperativos de ordem técnica e económica;

Considerando que a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos(9) representa um primeiro exemplo de aplicação da nova abordagem no domínio dos dispositivos medicinais; que, por forma a assegurar regulamentações comunitárias homogéneas aplicáveis ao conjunto dos dispositivos medicinais, a presente directiva se pauta em grande medida pelo disposto na Directiva 90/385/CEE; que, por este mesmo motivo, a Directiva 90/385/CEE deve ser alterada por forma a nela inserir as disposições de âmbito horizontal da presente directiva;

Considerando que as questões de compatibilidade electromagnética fazem parte integrante da segurança dos dispositivos medicinais; que a presente directiva deve conter disposições específicas respeitantes a esta questão

---

(6) JO nº L 147 de 09.06.1975, p. 1.

(7) JO nº L 142 de 25.05.1989, p. 11.

(8) JO nº C 136 de 4.06.1985, p. 1.

(9) JO nº L 189 de 20.07.1990, p. 17.

Historical Archives of the European Commission

relativamente ao disposto na Directiva 89/336/CEE do Conselho de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética[10] com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/263/CEE[11].

Considerando que a presente directiva inclui requisitos relativos à concepção e fabrico dos dispositivos que emitem radiações ionizantes; que a presente directiva não prejudica a autorização requerida pela Directiva 80/836/EURATOM do Conselho, de 15 de Julho de 1980, que altera as directivas que fixam as normas de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes[12], com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/467/EURATOM[13]nem a aplicação da Directiva 84/466/EURATOM do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra as radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos[14]; que permanecem em vigor a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho[15], bem como as directivas específicas a ela relativas;

Considerando que a presente directiva não prejudica a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação da legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos[16], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/184/CEE[17]; que a decisão sobre se um produto é abrangido pela referida ou pela presente directiva deve atender, designadamente, à finalidade do produto em questão, incluindo o local em que é aplicado;

Considerando que, para comprovar a conformidade com os requisitos essenciais e permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente

Historical Archives of the European Commission

---

(10) JO nº L 139 de 23.05.1989, p. 19.
(11) JO nº L 128 de 23.5.1991, p. 5.
(12) JO nº L 246 de 17.09.1980, p. 1.
(13) JO nº L 265 de 05.10.1984, p. 4.
(14) JO nº L 265 de 05.10.1984, p. 1.
(15) JO nº L 183 de 29.06.1989, p. 1.
(16) JO nº L 262 de 27.09.1976, p. 169.
(17) JO nº L 91 de 12.4.1989, p. 59.

existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção dos riscos ligados à concepção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos medicinais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de textos não obrigatórios; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrónica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984;

Considerando que, para efeito da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um destes dois organismos ou por ambos, mediante mandato da Comissão em conformidade com a Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas(18), com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 90/230/CEE da Comissão(19), bem como por força das orientações gerais acima referidas; que, no que respeita à alteração eventual das normas harmonizadas, importa que a Comissão seja assistida pelo Comité instituído pela Directiva 83/189/CEE e que as medidas a tomar sejam definidas nos termos do procedimento I previsto na Decisão 87/377/CEE do Conselho(20); que, em domínios específicos, importa integrar as monografias da Farmacopeia Europeia no âmbito da presente directiva; que, por conseguinte, várias monografias da Farmacopeia Europeia podem ser equiparadas às normas harmonizadas supracitadas;

Considerando que a Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica(21), instituiu meios harmonizados no domínio do procedimento de avaliação da conformidade; que a aplicação dos referidos módulos aos dispositivos medicinais permite determinar a responsabilidade

Historical Archives of the European Commission

(18) JO nº L 109 de 26.04.1983, p. 7.

(19) JO nº L 128 de 18.05.1990, p. 13.

(20) JO nº L 197 de 18.07.1987, p. 33.

(21) JO nº L 380 de 31.12.1990, p. 13.

dos fabricantes e dos organismos de certificação aquando dos procedimentos de avaliação da conformidade e atende à natureza dos dispositivos em questão; que se justifica uma melhor especificação dos referidos módulos, em virtude do carácter das verificações requeridas para os dispositivos medicinais;

Considerando que, essencialmente no que respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade, importa subdividir os dispositivos em quatro classes de produtos; que as regras de decisão para a classificação se baseiam na vulnerabilidade do corpo humano e atendem aos riscos potenciais decorrentes da concepção tecnológica e do fabrico do dispositivos; que os procedimentos de avaliação da conformidade respeitantes aos dispositivos da classe I se podem efectuar, por via de regra, sob responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade a estes produtos; que, no que respeita aos dispositivos da classe IIa, a intervenção obrigatória de um organismo de certificação (organismo notificado) deve abranger a fase de fabrico; que, no que respeita aos dispositivos das classes IIb e III, que, em caso de funcionamento deficiente, apresentam um elevado risco potencial, importa que um organismo notificado efectue o controlo da concepção e do fabrico destes dispositivos; que a classe III está reservada aos dispositivos mais críticos, cuja colocação no mercado pressupõe uma autorização prévia com referência explícita à conformidade;

Considerando que, quando a conformidade dos dispositivos pode ser avaliada sob responsabilidade do fabricante, as autoridades competentes devem poder, nomeadamente em situações de urgência, contactar um responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, seja ele o fabricante ou uma pessoa por ele designada para o efeito e estabelecida na Comunidade;

Considerando que os dispositivos medicinais devem regra geral ostentar a marca CE comprovativa da respectiva conformidade com o disposto na presente directiva, a qual permite a sua livre circulação comunitária e entrada em serviço em conformidade com a respectiva finalidade;

Considerando que, na luta conta a SIDA, importa que, atendendo às Conclusões do Conselho adoptadas em 16 de Maio de 1989 respeitantes às actividades futuras de prevenção e controlo da SIDA a nível comunitário(22), os dispositivos medicinais utilizados na prevenção da

(22) JO nº C 185 de 22.7.1989, p. 8.

Historical Archives of the European Commission

infecção pelo vírus HIV proporcionem um elevado grau de protecção; que a concepção e o fabrico dos referidos produtos devem ser verificados por um organismo notificado;

Considerando que as regras de decisão relativas à classificação permitem geralmente a classificação adequada dos dispositivos medicinais; que, dada a variedade dos dispositivos e a evolução tecnológica neste domínio, se justifica acrescentar à competência de execução conferida à Comissão as decisões a adoptar quanto à classificação e à reclassificação dos dispositivos, ou, se aplicável, à adaptação das próprias regras de decisão; que, uma vez que estão estreitamente ligadas à protecção da saúde, importa que as referidas decisões sejam objecto do procedimento III a) previsto na Decisão 87/373/CEE;

Considerando que é adequado que os estados membros possam, conforme previsto no n° 5 do artigo 100A do tratado CEE, tomar as medidas provisórias destinadas a limitar ou proibir a colocação no mercado e a utilização dos dispositivos médicos, no caso destes apresentarem um risco particular para a saúde das pessoas e desde que tais medidas sejam submetidas a um procedimento comunitário de controlo;

Considerando que a comprovação da observância dos requisitos essenciais pode implicar a realização de investigações clínicas sob responsabilidade do fabricante; que, com vista à realização das investigações clínicas, devem ser previstos meios adequados de protecção da saúde e da ordem pública;

Considerando que a aplicação de certas disposições da directiva deve ser facilitada através de linhas directrizes publicadas pela Comissão;

Considerando que a protecção da saúde e os controlos a ela relativos podem ser tornados mais eficazes através da aplicação de um sistema comunitário de técnico-vigilância;

Considerando que a presente directiva abrange os dispositivos medicinais previstos pela Directiva 76/764/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos

Historical Archives of the European Commission

termómetros clínicos de mercúrio, de vidro, com dispositivo de máximo[23], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/414/CEE[24]; que, pelo mesmo motivo, a Directiva 84/539/CEE do Conselho de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos eléctricos utilizados em medicina humana e veterinária[25] deve ser alterada,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1o

Definições jurídicas, âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos medicinais. Abrange igualmente os acessórios a que se aplicam as disposições previstas para os dispositivos medicinais.

2. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por :

a) Dispositivo medicinal : (a seguir denominado dispositivo) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos, destinado pelo fabricante a ser utilizado exclusivamente ou sobretudo em seres humanos para fins :

- de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou deficiência;
- de estudo ou de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- de controlo da concepção,

cujo efeito principal pretendido no interior do corpo humano ou à sua superfície não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

(23) JO no L 262 de 27.09.1976, p. 139.

(24) JO no L 228 de 25.08.1984, p. 25.

(25) JO no L 300 de 19.11.1984, p. 179.

Historical Archives of the European Commission

b) Acessório : artigo que, não sendo um dispositivo é necessário para a utilização prevista de um dispositivo medicinal, para os fins que lhe são atribuídos pelo fabricante.

c) Dispositivo medicinal para o diagnóstico in vitro : qualquer dispositivo medicinal que constitua um reagente, produto reagente, conjunto, instrumento, aparelho ou sistema, utilizado isoladamente ou combinado, destinado pelo fabricante a ser utilizado exclusivamente ou sobretudo in vitro no exame de substâncias provenientes do corpo humano por forma a obter informações que permitam a detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento dos estados fisiológicos, ou dos estados de saúde, de doença ou de anomalia congénita;

d) Dispositivo feito por medida : qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a receita escrita de um médico devidamente qualificado em que, sob a responsabilidade deste, se especifiquem as características de concepção específicas, e destinado a ser utilizado num doente bem determinado.

A referida prescrição pode igualmente ser elaborada por qualquer outra pessoa autorizada em virtude das suas qualificações profissionais.

Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida.

e) Dispositivo para investigações clínicas : qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico devidamente qualificado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do Anexo 10 num ambiente clínico humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, equipara-se ao médico devidamente qualificado qualquer outra pessoa que, dadas as suas qualificaçõs profissionais, seja autorizada a efectuar as referidas investigações.

Historical Archives of the European Commission

f) Dispositivo implantável : Qualquer dispositivo destinado a :

- ser implantado, total ou parcialmente, no corpo humano ou num orifício natural; ou
- substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho,

através de intervenção cirúrgica, que deva ser conservado após esta por um período de pelo menos trinta dias e apenas possa ser extraído por intervenção cirúrgica ou médica.

g) Fabricante : A pessoa singular ou colectiva globalmente responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo medicinal com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa própria pessoa ou por terceiros por sua conta.

Considera-se fabricante a pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa e/ou rotula, um ou vários produtos pré-fabricados e/ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na acepção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.

h) Finalidade : a utilização a que o dispositivo medicinal se destina e se adequa, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e/ou publicidade.

i) Colocação no mercado : primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado.

j) Entrada em serviço : estado de um dispositivo pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade.

Historical Archives of the European Commission

k) Biodisponibilidade : libertação de uma substância no interior do corpo, ou à sua superfície, por forma a que seja de facto possível o estabelecimento de uma interacção com o corpo.

3. Sempre que o dispositivo se destine a libertar uma substância definida como medicamento na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, essa substância será submetida ao regime de autorização de colocação no mercado previsto na referida directiva.

4. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, se for utilizada separadamente, é susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE, este dispositivo deve ser avaliado e autorizado em conformidade com a presente directiva.

5. A presente directiva não se aplica :

a) aos dispositivos para o diagnóstico in vitro;

b) aos dispositivos implantáveis activos abrangidos pela Directiva 90/385/CEE.

6. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do nº 2 do artigo 2º da Directiva 89/336/CEE do Conselho.

7. A presente directiva não prejudica a aplicação da Directiva 80/386/EURATOM, nem a aplicação da Directiva 84/466/EURATOM.

8. A presente directiva não prejudica a aplicação da Directiva 76/768/CEE. A decisão sobre se um produto é abrangido pela directiva acima referida ou pela presente directiva deve atender designadamente à finalidade do produto em questão, incluindo o local em que é aplicado.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 2o

Colocação no mercado e entrada em serviço

Os Estados-membros adoptarão todas as disposições necessárias para que os dispositivos apenas possam ser colocados no mercado e entrar em serviço caso não comprometam a segurança e a saúde dos doentes, utilizadores, e, se aplicável, terceiros, se correctamente instalados, assistidos e utilizados em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 3o

Requisitos essenciais

Os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do Anexo 1 que lhes são aplicáveis atendendo à respectiva finalidade.

Artigo 4o

Livre circulação, dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-membros não obstam à colocação no mercado e entrada em serviço no respectivo território de dispositivos com a marca CE.

2. Os Estados-membros não obstam a que :

   - os dispositivos para investigações clínicas sejam colocados à disposição dos médicos ou pessoas autorizadas para este efeito, caso preencham as condições previstas no artigo 15o e no Anexo 8;

   - os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e entrem em serviço, caso preencham as condições previstas no artigo 11o e no Anexo 8, e, no que respeita aos dispositivos das classe IIa, IIb e III, sejam acompanhados da declaração referida neste anexo.

   Estes dispositivos não ostentarão a marca CE.

Historical Archives of the European Commission

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações, etc., os Estados-membros não levantarão obstáculos à apresentação de dispositivos que não sejam conformes à presente directiva desde que um painel visível indique claramente que não podem ser colocados no mercado nem entrar em serviço antes de se encontrarem em conformidade.

4. Os Estados-membros podem requerer que as indicações referidas nos pontos 13.3 e 13.6 do Anexo 1 sejam redigidas na(s) respectiva(s) língua(s) nacional(ais) aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional.

Artigo 5º

Remissão

1. Os Estados-membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º os dispositivos que estejam em conformidade com as normas harmonizadas cujas remissões tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias; os Estados-membros devem publicar as remissões às normas nacionais que transponham as normas harmonizadas citadas.

2. Para efeitos da presente directiva, a remissão às normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia relativas às suturas cirúrgicas, bem como a interacção entre materiais destinados a dispositivos utilizados como recipientes e medicamentos cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

3. Caso a Comissão, por iniciativa própria ou a pedido de um Estado-membro, considere que as normas harmonizadas não observam totalmente os requisitos essenciais referidos no artigo 3º, as medidas a adoptar pelos Estados-membros relativas às normas e à publicação referida no nº 1 serão adoptadas nos termos do procedimento definido no nº 2 do artigo 6º.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 6º

Comité "Normas e regras técnicas"

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído no artigo 5º da Directiva 83/189/CEE.

2. O Representante da Comissão submete à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

   Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

   A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo Comité. O Comité será por ela informado do modo como tomou em consideração o seu parecer.

Artigo 7º

Comité "Dispositivos Medicinais"

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído no nº 2 do artigo 6º da Directiva 90/385/CEE.

2. O Representante da Comissão submete à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emite o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do Comité, os votos dos Representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

   A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

Historical Archives of the European Commission

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

3. O Comité pode analisar qualquer questão relativa à aplicação da presente directiva.

Artigo 8o

Cláusula de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos correctamente instalados, assistidos e utilizados de acordo com o fim a que se destinam podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço.

O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, fundamentando a sua decisão, e, em especial, se a não conformidade com a presente directiva resulta :

a) da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3o;

b) de uma má aplicação das normas referidas no artigo 5o, caso se pretenda aplicar essas normas;

c) de uma lacuna nessas próprias normas.

Estas medidas são aplicáveis até à entrada em vigor do acto previsto no no 2.

Historical Archives of the European Commission

2. As medidas adoptadas no termos do nº 1 são confirmadas e objectos de extensão, eventualmente modificadas, ao conjunto da Comunidade ou revogadas por acto da Comissão.

Todavia, se as medidas adoptadas nos termos do n° 1 forem motivadas pela existência de uma lacuna nas normas previstas no artigo 5°, será aplicável o procedimento definido no n°2 do artigo 6°.

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marca CE, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver aposto a marca e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados do desenvolvimento e dos resultados deste processo.

Artigo 9º

Classificação

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes I, IIa, IIb e III. A classificação deve processar-se em conformidade com as regras de decisão a ela relativas constantes do Anexo 9.

2. Em caso de dúvida sobre a classificação na sequência da aplicação das regras constantes do Anexo 9, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, pode solicitar às autoridades competentes a adopção de uma decisão. Em caso de litígio entre o fabricante e o organismo notificado definido no artigo 16º decorrente da aplicação das regras citadas, o referido organismo deve submeter a questão às autoridades competentes, para decisão.

3. As regras de decisão relativas à classificação que constam do Anexo 9 podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no nº 2 do artigo 7º, em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis por intermédio do sistema de informação previsto no artigo 9º.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 10º

Informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação no mercado

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento nos termos do disposto na presente directiva relativos aos incidentes abaixo referidos e a dispositivos das classes IIa, IIb ou III sejam registados e avaliados de modo centralizado :

   a) qualquer alteração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer deficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptível de causar ou de ter causado a morte ou a deterioração séria do estado de saúde de um doente ou utilizador;

   b) qualquer motivo de ordem técnica ou médica referente a um dispositivo que tenha causado a retirada sistemática do mercado pelo fabricante dos dispositivos do mesmo tipo.

2. Caso um Estado-membro imponha ao corpo médico ou às instituições médicas a obrigação de notificarem as autoridades competentes dos incidentes referidos no nº 1, deve tomar as medidas necessárias para que o fabricante do dispositivo em questão, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, seja igualmente informado da mesma.

3. Após procederem, se possível junto com o fabricante, a uma avaliação, os Estados-membros devem, sem prejuízo do artigo 8º, notificar de imediato à Comissão e aos restantes Estados-membros os incidentes referidos no nº 1 relativamente aos quais tenham sido adoptadas, ou estejam previstas, medidas.

4. A Comissão adoptará as medidas necessárias respeitantes ao funcionamento do sistema de informação referido nos nºs 1 a 3, bem como à apresentação das informações.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 11o

Avaliação da conformidade

1. No que respeita aos dispositivos da classe III, com excepção dos feitos por medida e dos para investigações clínicas, o fabricantes deve, com vista à aposição da marca CE, optar por um dos seguintes procedimentos :

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade), referido no Anexo 2;

b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, referido no Anexo 3, em combinação :

i) quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo 4;

ii) quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade de produção) referido no anexo 5.

2. No que respeita aos dispositivos da classe IIa, com excepção dos feitos por medida e dos para investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marca CE, aplicar o procedimento relativo à declaração CEE de conformidade, referido no Anexo 7, em combinação :

a) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no Anexo 4;

b) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no Anexo 5;

c) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto) referido no Anexo 6.

Em vez de aplicar os referidos procedimentos, o fabricante pode também aplicar o procedimento referido no no 3, alínea a).

Historical Archives of the European Commission

3. No que respeita aos dispositivos da classe IIb, com excepção dos feitos por medida e dos para investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marca CE, adoptar um dos seguintes procedimentos :

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade), referido no Anexo 2; neste caso, não se aplica o ponto 4 do Anexo 2; ou

b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, referido no Anexo 3, em combinação :

i) Quer com o procedimento relativo à verificação CE, referido no Anexo 4;

ii) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção), referido no Anexo 5;

iii) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto), referido no Anexo 6.

4. No que respeita aos dispositivos da classe I, com excepção dos feitos por medida e dos para investigações clínicas, o fabricante deve aplicar o procedimento referido no Anexo 7, e, antes da sua colocação no mercado, elaborar a declaração CE de conformidade requerida.

5. No que respeita aos dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o procedimento referido no Anexo 8, e, antes da respectiva colocação no mercado, elaborar a declaração referida nesse mesmo anexo.

6. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e/ou o organismo notificado devem atender aos resultados obtidos através dos processos de avaliação e verificação que eventualmente se realizem numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto na presente directiva.

Historical Archives of the European Commission

7. O fabricante pode mandatar o seu mandatário estabelecido na Comunidade para a aplicação dos procecimentos previstos nos Anexos 3, 4, 7 e 8.

8. Caso um procedimento de avaliação da conformidade pressuponha a intervenção de um organismo notificado, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode dirigir-se a um organismo da sua escolha no âmbito das tarefas para as quais este foi notificado.

9. As decisões adoptadas pelos organismos notificados em conformidade com os Anexos 2 e 3 têm um período de eficácia máximo de cinco anos e são renováveis, mediante pedido, por períodos de cinco anos.

10. Os processos e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos nos 1 a 5 serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que os procedimentos decorram ou numa língua aceite pelo organismo notificado.

Artigo 12o

Operações de montagem e esterilização

1. Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte dispositivos medicinais com a marca CE, em conformidade com a respectiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes no que respeita à compatibilidade com outros dispositivos medicinais, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório, deve elaborar uma declaração em que refira :

   a) ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos que constituem o sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e que a montagem decorreu de acordo com as referidas instruções;

   b) que a embalagem do sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório se processou, se aplicável, tomando em consideração as instruções do fabricante ou restrições pertinentes relativas aos vários dispositivos;

Historical Archives of the European Commission

c) que todas as actividades referidas em a) e b) estão sujeitas a métodos de fiscalização e controlo adequados.

Um tal sistema, conjunto ou equipamento para campo operatório não deve ostentar uma marca CE adicional. Deve ser acompanhado das informações referidas no ponto 13 do Anexo I que, desde que adequadas, devem retomar as indicações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos a embalar.

2. Qualquer pessoa singular ou colectiva que, no âmbito de uma das actividades referidas no nº 1, esterilize dispositivos com a marca CE, quer no âmbito de uma das actividades previstas no nº 1 quer na qualidade de serviço prestado a terceiros a título lucrativo, deve escolher um dos procedimentos referidos no Anexo 4 ou 5. A aplicação dos anexos citados e a intervenção do organismo notificado limitam-se às partes do procedimento relativas à esterilização. A pessoa deve elaborar uma declaração comprovativa de que a esterilização decorreu de acordo com as instruções do fabricante.

3. O presente artigo não se aplica se um dos dispositivos medicinais não ostentar a marca CE ou se a marca CE de um dos dispositivos tiver sido aposta com vista a uma finalidade diferente.

Artigo 13º

Decisões relativas à classificação e cláusula de derrogação

1. Caso um Estado-membro considere que :

a) a aplicação das regras de decisão constantes do Anexo 9 carece de uma decisão sobre a classificação de um determinado dispositivo ou grupo de dispositivos; ou

b) um determinado dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser classificado numa outra classe, em derrogação do disposto no Anexo 9; ou

Historical Archives of the European Commission

c) a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada, em derrogação do disposto no artigo 11º, através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos no artigo 11º,

deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias. Estas medidas, se aplicável, serão adoptadas nos termos do procedimento definido no nº 2 do artigo 7º.

2. A Comissão informará os Estados-membros das medidas adoptadas e publicará eventualmente no Jornal Oficial das Comunidades Europeias os elementos adequados referentes a estas medidas.

Artigo 14º

Registo dos responsáveis pela colocação no mercado

1. Qualquer fabricante que coloque dispositivos no mercado no seu próprio nome em conformidade com os procedimentos referidos nos nºs 4 e 5 do artigo 11º deve notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se localiza a sua sede social a respectiva morada, bem como a categoria dos dispositivos em questão.

2. Caso coloque no mercado em seu próprio nome os dispositivos referidos no nº 1 e não disponha de sede social em nenhum Estado-membro, o fabricante deve designar o(s) responsável(eis) pela colocação no mercado estabelecido(s) na Comunidade. Estes devem notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que tenham sede social a respectiva morada, bem como a categoria dos dispositivos em questão.

3. Os Estados-membros devem informar, mediante pedido, os restantes Estados-membros e a Comissão sobre os dados referidos nos nºs 1 e 2.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 15º

Investigações clínicas

1. No que respeita aos dispositivos das classes I, IIa e IIb para investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve aplicar o procedimento referido no Anexo 8 e colocar à disposição das autoridades competentes a declaração em questão.

2. No que respeita aos dispositivos da classe III, bem como aos implantáveis das classes IIa ou IIb para investigações clínicas, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve aplicar o procedimento referido no Anexo 8, e, no mínimo quarenta e cinco dias antes do início das investigações, notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se pretende realizar as investigações a declaração referida nesse mesmo anexo.

   O fabricante pode dar início às investigações clínicas em questão após um prazo de quarenta e cinco dias a contar da data da notificação, excepto caso as autoridades competentes lhe tenham comunicado, no decurso desse mesmo prazo, uma decisão em contrário, baseada em motivos de saúde ou ordem pública.

   Por via de regra não está indicada qualquer intervenção das autoridades competentes nos termos do parágrafo precedente caso o programa de investigações em questão tenha merecido parecer favorável do Comité Deontológico em causa, sem prejuízo do respectivo poder de decisão.

3. As investigações clínicas devem decorrer em conformidade com o disposto no Anexo 10. As disposição constantes do Anexo 10 devem ser dadptadas de acordo com o procedimento definido no nº 2 do artigo 7º.

4. Os Estados-membros adoptarão, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas.

Historical Archives of the European Commission

5. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve colocar à disposição das autoridades competentes o relatório referido no ponto 2.3.7 do Anexo 10.

6. O disposto nos nos 1 e 2 não se aplica caso as investigações clínicas se efectuem com dispositivos autorizados nos termos do artigo 11o a ostentar a marca CE, excepto caso abranjam uma finalidade dos dispositivos diferente da abrangida pelo procedimento de avaliação da conformidade em questão. São aplicáveis as disposições pertinentes do Anexo 10.

Artigo 16o

Organismos notificados

1. Os Estados-membros notificarão os outros Estados-membros e a Comissão dos organismos que tiverem designado para executar as tarefas correspondentes aos procedimentos referidos nos artigos 11o e 18o e das tarefas específicas atribuídas a cada um desses organismos, a seguir denominados "organismos notificados".

   A Comissão atribuirá um número de identificação a estes organismos, que comunicará a estes e aos Estados-membros. A Comissão publicará no Jornal Oficial das Comunidades Europeias a lista dos organismos notificados, com os respectivos números de identificação, e das tarefas que lhes foram atribuídas e de que foram notificados e assegurará a actualização da mesma.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios mínimos enunciados no Anexo 11 para a designação dos organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas correspondentes satisfazem os critérios mínimos pertinentes.

3. Um Estado-membro que tenha designado um organismo anulará a designação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do no 2 e desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão.

Historical Archives of the European Commission

4. O organismo notificado e o fabricante ou seu mandatário estabelecido na Comunidade fixarão, de comum acordo, os prazo para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos Anexos 2 a 6.

Artigo 17o

Marca CE

1. Os dispositivos, que não os feitos por medida e os para investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3o, devem receber a marca CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

2. A marca CE de conformidade que consta do Anexo 12 deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre o dispositivo, se praticável e adequado, e/ou sobre a embalagem comercial, bem como nas instruções de utilização.

   Esta marca deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela execução dos procedimentos previstos nos Anexos 2, 4, 5 e 6, bem como dos dois últimos algarismos da data da aposição da marca.

3. Em caso de alteração significativa da finalidade de um dispositivo, a marca CE apenas pode ser aposta se o fabricante, ou eventualmente o seu mandatário estabelecido na Comunidade, aplicarem os procedimentos aplicáveis nos termos do artigo 11o.

4. É proibida a aposição de marcas susceptíveis de criar confusão com a marca CE de conformidade.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 18o

Obrigações do organismo notificado
em caso de marca indevidamente aposta

Se se verificar que a marca CE foi indevidamente aposta, o organismo notificado que procedeu à avaliação tomará medidas adequadas e do facto informará imediatamente o Estado-membro competente. Este último notificará o referido facto aos restantes Estados-membros e à Comissão.

Artigo 19o

Decisões de recusa ou restrição

1. Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva :

   a) que conduza à recusa ou restrição da colocação no mercado, da entrada em serviço de um dispositivo ou da realização de investigações clínicas; ou

   b) que imponha a retirada dos dispositivos do mercado

   deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão será comunicada sem demora ao interessado directo com a indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-membro em questão e dos prazos dentro dos quais os recursos devem ser interpostos.

2. Em caso de decisão que requeira a retirada dos dispositivos do mercado, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que uma tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 20o

Confidencialidade

Os Estados-membros, sem prejuízo das disposições e práticas nacionais no domínio do segredo médico, assegurarão que todos os interessados envolvidos na aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas na execução das suas atribuições, o que não prejudica no entanto as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no quadro do direito penal.

Artigo 21o

Linhas directrizes

A Comissão deve adoptar linhas directrizes adequadas com vista à aplicação uniforme da presente directiva, nomeadamente as relativas a :

a) âmbito de aplicação da directiva,
b) classificação dos dispositivos,
c) procedimentos de avaliação da conformidade.

A Comissão publicará estas linhas directrizes no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 22o

Revogação e alteração de directivas

1. É revogada, a partir de 1 de Julho de 1994, a Directiva 76/764/CEE.

Historical Archives of the European Commission

2. A Directiva 84/539/CEE é alterada do seguinte modo : no título e no artigo 1º deve ser suprimida a expressão "humana e".

3. A Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos medicinais implantáveis activos é alterada do seguinte modo :

Ao artigo 1º é aditado um novo nº 6 :

"6. As disposições que se seguem, constantes da Directiva .../.../CEE do Conselho(*) [relativa aos dispositivos medicinais] aplicam-se igualmente aos dispositivos medicinais implantáveis activos : nº 3, alíneas g) e i) do artigo 1º; nºs 6, 8 e 9 do artigo 11º; nº 1, alínea c), do artigo 13º em combinação com o artigo 7º; nº 3 do artigo 17º; nº 2 do artigo 19º; primeiro parágrafo, alíneas a) e c), do artigo 21º ."

(*) JO nº L

Historical Archives of the European Commission

Artigo 23º

Execução, disposições transitórias

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, até 31 de Dezembro de 1993, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

O Comité Permanente referido no artigo 7º pode assumir funções após a notificação da presente directiva. Os Estados-membros podem adoptar as medidas referidas no artigo 16º no prazo de seis meses após a notificação da presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem incluir uma remissão à presente directiva, ou ser acompanhadas de uma tal remissão na sua publicação oficial. As formas da remissão serão decididas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho de 1994.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

3. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade dos dispositivos medicinais já colocados no mercado antes da execução da presente directiva, nos termos dos nºs 1 a 4 do artigo 11º, atendam aos resultados disponíveis dos ensaios e verificações já efectuados nos termos do direito interno existente relativo a estes dispositivos, bem como a quaisquer outras informações pertinentes relativas às características e funcionamento dos mesmos.

4. No que respeita aos dispositivos que, nos termos da presente directiva, devem ser submetidos a um dos procedimentos referidos nos Anexos 2 a 6, os Estados-membros autorizarão, até 30 de Junho de 1997, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos que, em 30 de Julho de 1994, observem as regulamentações em vigor nos respectivos territórios. No que respeita aos restantes dispositivos colocados legalmente no mercado antes de 30 de Junho de 1994, os Estados-membros autorizarão a respectiva entrada em serviço até 30 de Junho de 1995.

No que respeita aos dispositivos que receberam a aprovação CEE de modelo em conformidade com a Directiva 76/764/CEE, os Estados-membros autorizarão a respectiva colocação no mercado e entrada em serviço até 30 de Junho de 2004.

Historical Archives of the European Commission

Artigo 24º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

Anexo 1

REQUISITOS ESSENCIAIS

I. Requisitos gerais

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, dos utilizadores, ou, se aplicável, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos. Os riscos inerentes aos dispositivos devem ser reduzidos para níveis aceitáveis e compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

2. As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios de integração da segurança atendendo ao consenso sobre o estado da técnica.

3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, ou seja : devem ser concebidos e fabricados por forma a que possam desempenhar uma ou várias das funções previstas no nº 2, alínea a), do artigo 1º de acordo com as especificações do fabricante.

4. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1 e 3 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes, e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento em termos da utilização prevista não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante (temperatura, humidade, etc.).

6. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis em relação aos níveis de funcionamento estabelecidos.

Historical Archives of the European Commission

II. Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

7. Propriedades químicas e físicas

7.1 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I ("Requisitos gerais"). Deve prestar-se especial atenção :

- à selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade, e, se aplicável, à inflamabilidade;

- à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo.

7.2 Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos apresentados pelos contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como aos doentes, de acordo com a finalidade do produto. Deve prestar-se especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência de exposição.

7.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados com toda a segurança com os materiais, substâncias e gases com que contactem no decurso da sua utilização normal ou do tratamento de rotina.

7.4 Caso um dispositivo incorpore uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos da definição do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE, e cuja acção junto com o dispositivo possa conduzir à sua biodisponibilidade, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos adequados previstos na Directiva 75/318/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/341/CEE.

Historical Archives of the European Commission

7.5 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos para a saúde devidos às substâncias libertadas pelo dispositivo durante a utilização.

8. Infecção e contaminação microbiana

8.1 Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a minimizar o risco de infecção para o doente. A concepção deve permitir a manipulação fácil, e, caso indicado, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente no decurso da utilização e vice-versa.

8.2 Caso um dispositivo incorpore tecidos humanos ou animais, devem minimizar-se os riscos de infecção cruzada através da selecção de tecidos adequados e da utilização de procedimentos de inactivação e conservação, bem como de ensaios adequados.

8.3 Os dispositivos esterilizados devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.

8.4 Caso o rótulo de um dispositivo especifique que este está esterilizado, a esterilização deve ter-se efectuado através de um método adequado e validado.

8.5 Os sistemas de embalagens para dispositivos não esterilizados devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto, e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação bacteriana.

Historical Archives of the European Commission

8.6 A embalagem e/ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos em embalagem quer esterilizada quer não esterilizada.

9. Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente

9.1 Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamento, o sistema de ligação deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos dos dispositivos. Qualquer restrição à utilização deve ser especificada na rotulagem ou nas instruções.

9.2 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível :

- os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo as respectivas dimensões;

- os riscos que se prendem com condições ambientais previsíveis, nomeadamente os dos campos magnéticos, das influências eléctricas externas, das descargas electrostáticas, da pressão ou das variações de pressão e da aceleração;

- os riscos de interferência recíproca devidos à presença simultânea de um outro dispositivo, a qual é necessária em determinadas investigações ou tratamentos;

- os eventuais riscos em caso de não manutenção e calibração, devidos nomeadamente :

  . ao desgaste dos materiais utilizados,
  . a uma deterioração da precisão de um dado mecanismo de medição ou controlo.

Historical Archives of the European Commission

9.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria. Deverá prestar-se especial atenção aos dispositivos que devam ser expostos ou associados a substâncias inflamáveis ou susceptíveis de desencadear a combustão.

10. Dispositivos com uma função de medição

10.1 Os dispositivos com uma função de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar a constância e exactidão adequadas das medições nos intervalos de exactidão apropriados, de acordo com a especificação do fabricante e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.2 As unidades da escala de medição, de controlo e de leitura devem ser concebidas de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.3 As unidades de medição dos dispositivos com uma função de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na Directiva 80/181/CEE do Conselho(1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/617/CEE(2).

11. Protecção contra as radiações

11.1 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a radiação emitida não alcance níveis perigosos. Caso seja necessária a emissão de níveis perigosos de radiações para alcançar um objectivo médico específico que possa ser considerado mais importante do que os riscos resultantes da referida emissão, esta última deve poder ser controlada pelo utilizador.

Historical Archives of the European Commission

(1) JO no L 39 de 15.02.1980, p. 40.

(2) O no L 357 de 7.12.1989, p. 28.

11.2 Os dispositivos que emitem radiações ionizantes devem ser concebidos e construídos por forma a :

a) que a quantidade e qualidade das radiações emitidas sejam reguláveis e controláveis,
b) limitar o mais possível a exposição profissional do utilizador, bem como qualquer exposição inútil do doente.

11.3 As instruções de utilização dos dispositivos que emitam radiações devem comportar informações precisas quanto às características dos dispositivos, aos meios de protecção do doente e do utilizador e aos meios de prevenção de manipulações erróneas, bem como aos riscos inerentes à instalação.

11.4 Os dispositivos que emitam radiações devem ser concebidos e construídos por forma a reduzir o mais possível a exposição inútil do doente e do utilizador.

11.5 Caso os dispositivos que emitem radiações constituam instrumentos, aparelhos ou equipamentos, devem dispor de indicadores visuais e/ou sonoros que indiquem a emissão de radiações.

12. <u>Requisitos relativos aos dispositivos medicinais ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham</u>

12.1 Os dispositivos que dependam de um suporte lógico devem ser concebidos por forma a minimizar os eventuais riscos de erro do programa.

12.2 Os dispositivos relativamente aos quais a segurança dos doentes depende de uma fonte de energia interna devem dispor de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.

Historical Archives of the European Commission

12.3 Os dispositivos relativamente aos quais a segurança dos doentes depende de uma fonte de energia externa devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual deficiência da fonte de energia.

12.4 Os dispositivos destinados à vigilância de um ou mais parâmetros clínicos do doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou a deterioração do estado de saúde do doente.

12.5 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos colocados na vizinhança.

12.6 Protecção contra os riscos eléctricos

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que os riscos de choques eléctricos em utilização normal e em situação de primeira avaria sejam tanto quanto possível evitados caso os dispositivos estejam correctamente instalados.

12.7 Protecção contra os riscos mecânicos e térmicos

12.7.1 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra os riscos mecânicos, como os ligados à resistência, à estabilidade e às peças móveis.

12.7.2 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar o mais possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, nomeadamente na fonte, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, excepto caso as vibrações estejam previstas no funcionamento.

Historical Archives of the European Commission

12.7.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar o mais possível os riscos decorrentes do ruído produzido, designadamente na fonte, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, excepto caso as emissões sonoras estejam previstas no funcionamento.

12.7.4 Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os riscos eventuais.

12.7.5 Em utilização normal, as partes acessíveis dos dispositivos e do respectivo ambiente não devem alcançar temperaturas susceptíveis de constituir um perigo.

12.8 <u>Protecção contra os eventuais riscos inerentes ao fornecimento de energia ou substâncias aos doentes</u>

12.8.1 A concepção e construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou substâncias aos doentes deve permitir que o débito seja fixado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.

12.8.2 O dispositivo deve ser dotado de um dispositivo de obturação e/ou de alarme por forma a impedir e/ou indicar qualquer débito inadequado do dispositivo susceptível de constituir um perigo.

12.9 A função dos comandos e dos indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos.

Historical Archives of the European Commission

13. Informações fornecidas pelo fabricante

13.1 Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança as quais permitam identificar o fabricante, atendendo à formação e conhecimentos dos utilizadores previstos.Estas informações abrangem as indicações constantes da rotulagem e das instruções.

As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual, ou, se aplicável, na embalagem comercial. Caso a rotulagem das unidades não seja exequível, estas informações devem constar de um prospecto que acompanhe um ou vários dispositivos.
Todos os dispositivos devem ser acompanhados de instruções presentes nas respectivas embalagens.

Historical Archives of the European Commission

Excepcionalmente, as referidas instruções são desnecessárias para dispositivos das classes I e IIa, caso a respectiva utilização em total segurança possa ser assegurada na sua ausência.

13.2 As informações deveriam, se aplicável, ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Caso não haja quaisquer normas, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.

13.3 A rotulagem deve abranger as seguintes informações :

a) O nome ou o nome comercial e a morada do fabricante;

b) A informação estritamente necessária para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

c) Se adequado, a menção "ESTERILIZADO",

d) Se adequado, o código do lote, precedido da menção "LOTE", ou o número de série;

e) Se adequado, a indicação do prazo de validade expressa em ano/mês;

f) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;

g) No que respeita aos dispositivos feitos por medida, a menção "Dispositivo feito por medida";

h) Caso se trate de um dispositivo para investigações clínicas, a menção "Exclusivamente para investigações clínicas";

Historical Archives of the European Commission

i) Se adequado, as condições específicas de armazenamento e/ou manutenção;

j) Se adequado, quaisquer instruções específicas de utilização;

k) Se adequado, quaisquer advertências e/ou precauções a adoptar.

13.4 Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.

13.5 Os dispositivos e os componentes destacáveis, se aplicável em termos de lotes, devem, se exequível, ser identificados, por forma a possibilitar qualquer acção adequada eventualmente decorrente da descoberta de um risco potencial dos dispositivos e dos componentes destacáveis.

13.6 As instruções devem, se aplicável, abranger as seguintes informações :

a) No que respeita aos dispositivos das classes IIb e III, o ano da autorização da aposição da marca CE;

b) As indicações referidas no ponto 13.3, excepto as constantes das alíneas d) e e).

c) Os níveis de funcionamento referidos no ponto 3, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

d) Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos medicinais ou equipamentos para funcionar nos termos da finalidade prevista, as respectivas características, necessárias e suficientes para identificar os dispositivos ou equipamentos correctos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;

Historical Archives of the European Commission

e) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos;

f) As informações úteis para, se aplicável, evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;

g) As informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigações ou tratamentos específicos;

h) As instruções necessárias em caso de abertura de uma embalagem que assegure a esterilização, e, se aplicável, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização;

i) Caso um dispositivo seja reutilizável, informações relativas aos processos adequados de reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento, e, se aplicável, a reesterilização, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

j) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou manipulação adicional antes de ser utilizado (p.ex., esterilização, montagem final, etc.), a respectiva indicação;

k) Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

As instruções devem abranger igualmente, se aplicável, informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a adoptar. Estas informações incluem, designadamente :

Historical Archives of the European Commission

l) As precauções a adoptar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

m) As precauções a adoptar no que respeita à exposição, em condições ambientais previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electroestáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, às fontes térmicas de ignição, etc.;

n) Informações adequadas relativas aos medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar;

o) Precauções a adoptar caso um dispositivo apresente um risco invulgar e específico no que respeita à sua eliminação.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 2

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
(SISTEMA COMPLETO DE GARANTIA DE QUALIDADE)

1. O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos produtos em questão, tal como especificado nos pontos 3 e 4, e fica sujeito à fiscalização CE, tal como especificado no ponto 5.

2. A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

   O fabricante deve apor a marca CE de acordo com o artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração deve abranger um ou vários exemplares identificados de produtos fabricados e deve ser conservada pelo fabricante. A marca CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

3. Sistema de qualidade

   3.1 O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

   O pedido deve incluir :

   - o nome e morada do fabricante,
   - todas as informações adequadas para os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
   - uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,
   - a documentação referente ao sistema de qualidade,
   - um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

Historical Archives of the European Commission

- um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia,
- um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento :

i) Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como qualquer falha das instruções respeitantes a um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

ii) Qualquer motivo que se prenda com um dispositivo, de ordem técnica ou médica, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente directiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de forma sistemática e ordenada sob a forma de políticas e procedimentos escritos. A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade. Essa documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada :

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

b) Da organização da empresa, e, nomeadamente :
- das estruturas de organização, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade organizacional em matéria de qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

Historical Archives of the European Commission

- dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade, e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes.

c) Dos procedimentos para controlar e verificar a concepção dos produtos, e, nomeadamente :
   - uma descrição do produto, incluindo as variantes previstas,
   - das especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos sempre que as normas referidas no artigo 5º não forem aplicadas integralmente,
   - das técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e das acções sistemáticas utilizados na concepção dos produtos,
   - a comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outro para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, a conformidade do referido dispositivo com os requisitos essenciais pertinentes tenha sido estabelecida através de um dispositivo de ligação representativo com as características indicadas pelo fabricante,
   - a indicação de que o dispositivo incorpora ou não uma das substâncias referidas no ponto 7.4 do Anexo 1, cuja acção em combinação com o dispositivo possa conduzir à sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a este propósito,
   - os dados clínicos referidos no Anexo 10,
   - o projecto de rótulo, e, se aplicável, das instruções.

d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico, e, nomeadamente :
   - dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,
   - dos procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;

Historical Archives of the European Commission

e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio neles utilizados; a calibração dos equipamentos de ensaio deve efectuar-se por forma a permitir uma auditoria adequada.

3.3 O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos caso os sistemas de qualidade apliquem as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve integrar pelo menos um membro que tenha já experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve compreender uma visita às instalações do fabricante, e, mediante justificação, às dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico.
A decisão deve ser notificada ao fabricante. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4 O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do mesmo.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2; deve notificar a sua decisão ao fabricante. Essa decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

Historical Archives of the European Commission

4. Exame da concepção do produto

4.1 Para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3, o fabricante deve introduzir um pedido de exame do dossier de concepção relativo ao produto a fabricar pertencente à categoria referida no ponto 3.1.

4.2 O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do produto em questão e compreender os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva, tal como referidos no ponto 3.2c).

4.3 O organismo notificado deve examinar o pedido e, sempre que o produto for conforme com as disposições aplicáveis da presente directiva, passar ao requerente um certificado de exame CE de concepção. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos da presente directiva. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada, e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

4.4 O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada. As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou com as condições definidas para a utilização do produto. Esta aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

Historical Archives of the European Commission

5. Fiscalização

5.1 O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

5.2 O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial :

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados das análises, dos cálculos, dos ensaios, etc.,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios das inspecções, dos ensaios, das calibragens e das qualificações do pessoal envolvido, etc.

5.3 O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se assegurar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

5.4 Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve entregar ao fabricante um relatório da vistoria, e, caso se tenham efectuado ensaios, um relatório dos mesmos.

Historical Archives of the European Commission

6. Disposições administrativas

6.1 O fabricante deve colocar à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos cinco anos a contar da última data de fabrico do produto :

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no 4º travessão do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no ponto 3.4,
- a documentação referida no ponto 4.2,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos pontos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2 O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

7. Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com os nºs 2 e 3 do artigo 11º, aos produtos das classes IIa e IIb, com as seguintes derrogações :

7.1 No que respeita aos produtos da classe IIa, e em derrogação do último travessão do ponto 3.1, o fabricante compromete-se a informar as autoridades competentes, logo que de tal tenha conhecimento, dos incidentes descritos na disposição supracitada e a aplicar e actualizar um sistema interno adequado para o efeito.

7.2 No que respeita aos produtos das classes IIa e IIb, não se aplica o ponto 4.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 3

EXAME CE DE TIPO

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.

2. O pedido de exame CE de tipo será apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade a um organismo notificado.

   O pedido deve incluir :

   - o nome e endereço do fabricante, e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último,
   - a documentação referida no ponto 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado "tipo", às exigências da presente directiva.
     O requerente deve pôr um "tipo" à disposição do organismo notificado. Este pode solicitar o número de exemplares que achar necessário,
   - uma declaração escrita que especifique que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado.

3. A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do produto. A documentação deve conter, designadamente, os seguintes elementos :

   - uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas,
   - os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
   - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,

Historical Archives of the European Commission

- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tiverem sido integralmente aplicadas,
- os resultados dos cálculos de concepção realizados, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
- a indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida no ponto 7.4 do Anexo 1, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode conduzir à sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito,
- os dados clínicos referidos no anexo 10,
- o projecto de rotulagem, e, se aplicável, de instruções de utilização.

4. O organismo notificado deve :

4.1 Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve registar igualmente os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;

4.2 Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva nos casos em que as normas referidas no artigo 5º não tenham sido aplicadas; caso um dispositivo deva ser ligado a outro para poder funcionar em conformidade com a respectiva finalidade, deve verificar-se a conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais pertinentes por intermédio de um dispositivo de ligação representativo com as características especificadas pelo fabricante;

Historical Archives of the European Commission

4.3 Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.4 Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado emitirá o certificado de exame CE de tipo ao requerente. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado. As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

6. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações introduzidas no produto aprovado.

As modificações do produto aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do produto. Esta nova aprovação é concedida, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7. <u>Disposições administrativas</u>

7.1 Cada um dos organismos notificados deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos emitidos, recusados e retirados.

Historical Archives of the European Commission

7.2 Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação prévia do fabricante.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 4

VERIFICAÇÃO CE

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no ponto 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e observam os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

2. O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que se lhe aplicam. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção, e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da presente directiva que lhes são aplicáveis. Deve apor a marca CE em conformidade com o artigo 17º e elaborar uma declaração de conformidade.

3. O fabricante comprometer-se-á a criar e a manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competents sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento :

   i) Qualquer alteração das características e/ou do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador,

   ii) Qualquer motivo que se prenda com um dispositivo, de ordem técnica ou médica, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

Historical Archives of the European Commission

4. O organismo notificado efectua os exames e ensaios adequados à comprovação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva, através quer do controlo e ensaio de cada produto como especificado no ponto 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no ponto 6, à escolha do fabricante.

5. Verificação através do controlo e ensaio de cada produto

5.1 Todos os produtos são examinados individualmente e efectuam-se ensaios adequados, definidos na norma ou normas aplicáveis referidas no ponto 5, ou ensaios equivalentes, para verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos essenciais da directiva.

5.2 O organismo notificado apõe, ou manda apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elabora um certificado escrito de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

6. Verificação estatística

6.1 O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob forma de lotes homogéneos.

6.2 Será recolhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra serão analisados individualmente e serão efectuados ensaios adequados, tal como definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis da directiva, a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.

Historical Archives of the European Commission

6.3 O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem que assegure uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 e 7%. O método de amostragem será determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5º, atendendo às especificidades das categorias de produtos em questão.

6.4 No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado emitirá um certificado escrito de conformidade. Todos os produtos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se verificou não estarem conformes.

No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a colocação desse lote no mercado. Caso se verifique a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação statistica. O fabricante poderá, durante o fabrico e sob responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último.

7. Disposições administrativas

O fabricante ou o seu mandatário devem colocar à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos cinco anos a contar da última data de fabrico do produto :

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no ponto 2,
- os certificados referidos nos pontos 5.2 e 6.4.

Historical Archives of the European Commission

8. Aplicação aos dispositivos das classes IIa

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o nº 2 do artigo 11º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes derrogações :

8.1 Em derrogação dos pontos 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa se fabricam de acordo com a documentação técnica referida no ponto 3 do Anexo 7 e observam os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

8.2 Em derrogação dos pontos 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado abrangem a conformidade dos produtos da classe IIa com a documentação técnica referida no ponto 3 do Anexo 7.

8.3 Em derrogação ao ponto 3, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade Europeia deve comprometer-se a informar as autoridades competentes, logo que de tal tenha conhecimento, dos incidentes descritos na disposição supracitada e a criar e actualizar um sistema interno adequado para o efeito.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 5

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
(GARANTIA DA QUALIDADE DA PRODUÇÃO)

1. O fabricante deverá aplicar o sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme especificado no ponto 3, e estará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

2. Esta declaração de conformidade é o elemento de procedimento por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marca CE nos termos do artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares identificados dos produtos fabricados e será conservada pelo fabricante. A marca CE é acompanhada do número e identificação do organismo notificado responsável.

3. Sistema de qualidade

3.1 O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir :

- o nome e morada do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido submetido a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmo produtos,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- um compromisso de executar as obrigações decorrentes do

Historical Archives of the European Commission

sistema de qualidade aprovado,

- um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,
- eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo,
- um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização. O compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento :

i) Qualquer alteração das características e/ou do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

ii) Qualquer motivo que se prenda com um dispositivo, de ordem técnica ou médica, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 A aplicação do sistema de qualidade deverá assegurar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de políticas e de procedimentos definidos por escrito. A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

A documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada :

a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;

Historical Archives of the European Commission

b) Da organização da empresa, e, em particular :

- das estruturas organizacionais, das responsabilidades dos quadros e da sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos,
- dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade, e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

c) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico, e, designadamente :

- dos processos e procedimentos que serão utilizados, em particular em matéria de esterilização, de compras e no que se refere aos documentos pertinentes,
- dos processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

d) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão feitos e dos equipamentos de ensaio utilizados; a calibração dos equipamentos de ensaio deve processar-se por forma a permitir uma auditoria adequada.

3.3 O organismo notificado fará uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante, e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico.

Historical Archives of the European Commission

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final. A decisão deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4 O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação importante do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. A decisão deve ser notificada ao fabricante após recepção da informação supracitada e deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. Fiscalização

4.1 O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial :

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibragens, qualificações do pessoal em causa, etc.

4.3 O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

Historical Archives of the European Commission

4.4 Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante no decurso das quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve entregar ao fabricante um relatório da visita, e, se aplicável, um relatório de ensaio.

5. Disposições administrativas

5.1 O fabricante deve colocar à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos cinco anos a contar da última data de fabrico do produto :

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no 4º travessão do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no ponto 3.4,
- a documentação referida no 7º travessão do ponto 3.1,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos pontos 4.3 e 4.4.

5.2 O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o nº 2 do artigo 11º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes derrogações :

6.1 Em derrogação aos pontos 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa se fabricam em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do Anexo 7 e observam os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

Historical Archives of the European Commission

6.2 Em derrogação ao último travessão do ponto 3.1, o fabricante deve comprometer-se a informar as autoridades competentes, logo que de tal tenha conhecimento, dos incidentes descritos na disposição supracitada e a aplicar e actualizar um sistema interno adequado para o efeito.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 6

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
GARANTIA DA QUALIDADE DOS PRODUTOS

1. O fabricante deverá aplicar o sistema de qualidade aprovado para inspecção final do produto e para os ensaios, conforme especificado no ponto 3, e estará sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

2. Esta declaração de conformidade é o elemento de procedimento por meio do qual o fabricante que satisfaz as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marca CE nos termos do artigo 17º e elaborar uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais exemplares identificados dos produtos fabricados e será conservada pelo fabricante. A marca CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

3. Sistema de qualidade

3.1 O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir :

- o nome e morada do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido submetido a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- um compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,

Historical Archives of the European Commission

- um compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,
- eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo,
- um compromisso do fabricante no sentido de informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento :

  i) Qualquer alteração das características e/ou do rendimento, bem como qualquer falha das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

  ii) Qualquer motivo que se prenda com um dispositivo, de ordem técnica ou médica, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 No âmbito do sistema de qualidade, analisa-se cada um dos produtos e efectuam-se exames adequados definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de uma documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito. A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

A documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada :

- dos objectivos de qualidade do organigrama, da responsabilidade dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos;

Historical Archives of the European Commission

- dos exames e ensaios que serão efectuados após o fabrico; a calibração dos equipamentos de ensaio deve efectuar-se por forma a permitir uma auditoria adequada;
- dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade;
- dos dossiers de qualidade, como os relatórios relativos à inspecção, ensaios, calibrações, qualificação do pessoal em questão, etc.

3.3 O organismo notificado fará uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

Historical Archives of the European Commission

A equipa encarregada da avaliação deve compreender pelo menos um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante, e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico.

A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4 O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação importante do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. A decisão deve ser notificada ao fabricante após recepção da informação supracitada e deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. Fiscalização

4.1 O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 O fabricante deve autorizar o acesso do organismo notificado, para efeitos de inspecção, às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial :

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os dossiers de qualidade, como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibragens, qualificações do pessoal em causa, etc.

Historical Archives of the European Commission

4.3 O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.4 Além disso, o organismo notificado pode efectuar vistorias inesperadas ao fabricante, no decurso das quais pode efectuar ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade e da conformidade da produção com os requisitos aplicáveis da directiva. Para esse efeito, verifica-se uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado e efectuam-se ensaios adequados, definidos na ou nas normas referidas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes. Caso um ou mais exemplares dos produtos controlados se não encontrem em conformidade, o organismo notificado deve adoptar medidas adequadas.

O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita, e, se aplicável, um relatório de ensaio.

5. Disposições administrativas

5.1 O fabricante deve colocar à disposição das autoridades nacionais durante pelo menos cinco anos a contar da última data de fabrico do produto :

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no 7º travessão do ponto 3.1,
- as adaptações referidas no ponto 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidas na última alínea do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o nº 2 do artigo 11º, aos produtos da classe IIa, com a seguinte derrogação :

Historical Archives of the European Commission

6.1 Em derrogação aos pontos 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa se fabricam em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do Anexo 7 e observam os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 7

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

1. A declaração de conformidade CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, que observa o prescrito no ponto 2, bem como, no que respeita aos produtos esterilizados e aos com uma função de medição, no ponto 5, assegura e declara que os produtos em questão observam o disposto na presente directiva que lhes é aplicável. Nos termos do artigo 17º, o fabricante pode apor a marca CE em cada produto. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita.

2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica descrita no ponto 3; o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve colocar a referida documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspecção durante no mínimo cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

   Caso nem o fabricante nem o respectivo mandatário estejam estabelecidos na Comunidade, a obrigação de colocar à disposição a documentação técnica incumbe ao responsável pela colocação do produto no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva. Deve abranger, designadamente :

   - A descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas;
   - Diagramas de concepção e fabrico, bem como dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
   - As descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto;
   - Uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, caso as normas referidas no

Historical Archives of the European Commission

artigo 5º não sejam inteiramente aplicadas;
- No que respeita aos produtos esterilizados, a descrição dos métodos adoptados;
- Os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos efectuados, etc. Caso um dispositivo deva ser ligado a um ou vários dispositivos para que possa funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, a conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais pertinentes deve ser previamente estabelecida através de pelo menos um dos dispositivos a ligar que tenha as características especificadas pelo fabricante;
- Os relatórios dos ensaios, e, se aplicável, os dados clínicos.

4. O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica referida no ponto 3 e com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.

5. No que respeita aos produtos colocados no mercado em condições de esterilização, bem como aos produtos com uma função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos anexos 4, 5 ou 6. A aplicação dos anexos supracitados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitam-se :

. no que respeita aos produtos esterilizados, apenas aos aspectos do fabrico relativos à esterilização;
. no que respeita aos produtos com uma função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com os requisitos metrológicos.

Aplica-se o ponto 6.1 do presente anexo.

6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

A derrogação que se segue permite a aplicação do presente anexo aos produtos da classe IIa, em conformidade com o nº 2 do artigo 11º.

Historical Archives of the European Commission

6.1 Caso o presente anexo seja aplicado junto com o procedimento referido no Anexo 4, 5 ou 6, a declaração de conformidade prevista no ponto 1 do presente anexo e a referida nos anexos supracitados devem constituir uma declaração única. Caso a declaração se baseie no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos observa o disposto na presente directiva que lhes é aplicável.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 8

DECLARAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS PARA FINS ESPECÍFICOS

1. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elaborará, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigações clínicas, uma declaração que deverá incluir os elementos especificados no ponto 2.

2. A declaração compreenderá as seguintes indicações :

2.1 Para os dispositivos feitos por medida :

- os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,
- a afirmação de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último,
- o nome do médico que passou a receita em causa e, eventualmente, o nome da clínica,
- as características específicas do dispositivo ligadas à receita médica em questão,
- a afirmação de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no Anexo 1, e, eventualmente, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada dos motivos.

2.2 Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo 10 :

- os dados que permitam identificar o dispositivo em questão,
- o plano de investigação, compreendendo designadamente o objectivo, o alcance e o número dos dispositivos em questão,
- o parecer do Comité Deontológico em questão, bem como a especificação das questões sujeitas a parecer,

Historical Archives of the European Commission

- o nome do médico ou da pessoa autorizada e da instituição encarregados das investigações,
- o local, a data de início e a duração previsível das investigações,
- a afirmação de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a afirmação de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.

3. O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição das autoridades nacionais competentes :

3.1 No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.

3.2 No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação conterá :

- uma descrição geral do produto,
- desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos, dos circuitos, etc.,
- as descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5º,
- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

Historical Archives of the European Commission

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida e com o primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante poderá autorizar a avaliação, se necessário por auditoria, da eficácia destas medidas.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 9

CRITÉRIOS DE DECISÃO UTILIZADOS NA CLASSIFICAÇÃO

I. REGRAS DE DECISÃO RELATIVAS À CLASSIFICAÇÃO

1. Dispositivos não invasivos

1.1 **Regra 1**

Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto caso se aplique uma das regras infra.

1.2 **Regra 2**

Todos os dispositivos não invasivos destinados ao fornecimento ou armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista a uma eventual perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa :

- caso sejam ligados a um dispositivo medicinal activo da classe IIa ou de uma classe superior a esta;
- caso sejam utilizados para o armazenamento de sangue ou de outros líquidos ou tecidos corporais.

Em todos os outros casos, pertencem à classe I.

1.3 **Regra 3**

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão do corpo pertencem à classe IIb, excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases, calor ou solutos, caso em que pertencem à classe IIa.

Historical Archives of the European Commission

1.4 **Regra 4**

Todos os dispositivos não invasivos em contacto com pele lesada pertencem à classe I caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica ou à compressão e absorção de exsudados ou ainda para assegurar a permeabilidade à humidade.

Pertencem à categoria IIb caso se destinem sobretudo a queimaduras de terceiro grau ou a outras lesões da pele de gravidade comparável.

Em todos os outros casos, pertencem à classe IIa.

2. Dispositivos inactivos

2.1 **Regra 5**

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que se não destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal activo :

- pertencem à classe I, se para utilização temporária;

- pertencem à classe IIa, se para utilização a curto prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, nas narinas ou no canal auditivo externo até ao tímpano, caso em que pertencem à classe I;

- pertencem à classe IIa, se para utilização a longo prazo.

Todos os dispositivos invasivos em relação aos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo medicinal activo da classe IIa ou de uma classe superior pertencem à classe IIa.

2.2 **Regra 6**

Historical Archives of the European Commission

Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se :

- se destinarem a diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, caso em que pertencem à classe III;
- constituirem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I.

2.3 **Regra 7**

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto caso se destinem :

- a diagnosticar, monitorizar ou corrigir uma disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central e entrem em contacto directo com estas partes do corpo, caso em que pertencem à classe III;
- ou a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

2.4 **Regra 8**

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos utilizados a longo prazo de carácter cirúrgico pertencem à classe IIb, excepto caso se destinem :

- a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;
- a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso, caso em que pertencem à classe III;

Historical Archives of the European Commission

- a sofrer uma alteração química no interior do corpo, a apresentar actividade biológica, a ser integral ou principalmente absorvidos, a emitir energia sob a forma de radiações ionizantes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes.

3. Dispositivos activos

3.1 **Regra 9**

Todos os dispositivos activos de carácter terapêutico destinados a fornecer energia ou a administrar, amostrar ou proceder a trocas de substâncias pertencem à classe IIa, excepto caso se destinem :

- a fornecer ao corpo humano energia de grau ou forma potencialmente perigosos tendo em conta a parte do corpo envolvida na absorção de energia e/ou a densidade de uma tal energia;

- administrar ou proceder a trocas de medicamentos, líquidos corporais, ou outras substâncias sob uma forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias administradas e à parte do corpo envolvida, ou de modo a que tal troca ou transmissão não possa ser controlada pelo doente.

Em tal caso, os dispositivos pertencem à classe IIb. Todos os dispositivos activos destinados a controlar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou destinados a influenciar directamente o funcionamento destes dispositivos, pertencem à classe IIb.

Historical Archives of the European Commission

3.2 **Regra 10**

Todos os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa :

- caso se destinem a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, excepto os cuja função seja a iluminação do corpo do doente no espectro visível;
- caso se destinem sobretudo a permitir o diagnóstico directo dos processos fisiológicos vitais em situações de perigo imediato para a vida do doente.

3.3 **Regra 11**

Todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

4. Regras especiais

4.1 **Regra 12**

Pertencem à classe III todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância medicamentosa, a qual, se utilizada separadamente, é susceptível de ser considerada medicamento na acepção da definição constante do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE, e cuja acção em combinação com o dispositivo possa resultar na sua biodisponibilidade.

4.2 **Regra 13**

Pertencem à classe IIb todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na profilaxia da transmissão de uma doença vírica por contacto sexual.

Historical Archives of the European Commission

II. DEFINIÇÕES E REGRAS DE APLICAÇÃO

1. DEFINIÇÕES RELATIVAS ÀS REGRAS DE DECISÃO

1.1 Duração

Temporários	Normalmente destinados a serem continuamente utilizados durante pelo menos 60 minutos.
Curto prazo	Normalmente destinados a serem continuamente utilizados por um período de até 30 dias.
Longo prazo	Normalmente destinados a serem continuamente utilizados por um período superior a 30 dias.

1.2 Características invasivas de um dispositivo

Dispositivo invasivo	Dispositivo que penetra parcial ou totalmente no interior do corpo, ou num seu orifício, ou atravessa superfícies corporais
Orifício corporal	Abertura natural do corpo, incluindo a superfície externa do globo ocular, ou abertura artificial, estabelecida de modo permanente, como um estoma.
Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico	Dispositivo que penetra no interior do corpo através das superfícies corporais por intervenção cirúrgica ou no âmbito desta.

1.3 Instrumento cirúrgico reutilizável

Instrumento que, sem se encontrar ligado a qualquer outro dispositivo medicinal, se destina a intervenções cirúrgicas, como seccionar, perfurar, serrar, raspar, afastar e agrafar, o qual pode ser utilizado em várias intervenções diferentes.

Historical Archives of the European Commission

1.4 Dispositivo medicinal activo

Dispositivo medicinal ligado ou dotado de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pelo peso, cuja acção prevista se obtém através da transformação da referida energia. Não se consideram dispositivos medicinais activos os dispositivos medicinais destinados a transmitir substâncias ou parâmetros entre um dispositivo medicinal activo e o doente sem qualquer modificação significativa da energia.

1.5 Dispositivo activo de carácter terapêutico

Dispositivo medicinal activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos medicinais para manter, modificar ou substituir funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da paliação de uma doença, ferida ou deficiência.

1.6 Dispositivo activo para diagnóstico

Dispositivo medicinal activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos medicinais para fornecer informações relativas à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento dos estados fisiológicos, dos estados de saúde e de doença ou de malformação congénita.

Historical Archives of the European Commission

1.7 Aparelho circulatório central — Os vasos que se seguem : artéria pulmonar, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, venae cordis, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

1.8 Sistem nervoso central — Cérebro e espinal medula.

2. APLICAÇÃO DAS REGRAS

2.1 A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

2.2 Caso um dispositivo se não destine a ser utilizado exclusiva ou principalmente numa parte específica do corpo, deve ser considerado e classificado tendo em conta a utilização mais crítica.

2.4 Caso duas regras se apliquem a um mesmo dispositivo, tendo em conta o nível de funcionamento reivindicado pelo fabricante, aplica-se a regra que conduza à classificação na classe mais elevada.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 10

AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. Disposições gerais

1.1 A comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao nível de funcionamento referidos no ponto 1 do Anexo 1 nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis devem, regra geral, basear-se em dados clínicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, bem como, caso tal se justifique, aos restantes dispositivos. A adequação dos dados clínicos apresentados deve basear-se, tomando eventualmente em consideração as normas harmonizadas pertinentes :

1.1.1 ou numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a utilização previsível do dispositivo e as técnicas que o dispositivo aplica e, se necessário, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha,

1.1.2 ou nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o ponto 2.

1.2 Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável Artigo 20.

Historical Archives of the European Commission

2. Investigações clínicas

2.1 Objectivos

Os objectivos das investigações clínicas são :

- verificar que, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no ponto 3 do Anexo 1 e
- determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos atendendo ao funcionamento previsível do dispositivo.

2.2 Considerações éticas

As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong-Kong, em 1989. Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia. Todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

2.3 Métodos

2.3.1 As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com um plano de ensaio adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo; estas investigações deverão comportar um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

Historical Archives of the European Commission

2.3.2 Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

2.3.3 As investigações clínicas deverão ser levadas a cabo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

2.3.4 Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcinamento do dispositivo e aos efeitos sobre o doente.

2.3.5 Quaisquer ocorrências negativas deverão ser integralmente registadas.

2.3.6 As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico ou de outra pessoa qualificada e autorizada para o efeito, especialista na patologia correspondente, e num ambiente adequado.

O médico responsável ou a pessoa autorizada deverá ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

2.3.7 O relatório escrito, assinado pelo médico responsável ou pela pessoa autorizada, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados obtidos durante as investigações clínicas.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 11

CRITÉRIOS MÍNIMOS A REUNIR PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e de verificação não podem ser nem o autor do projecto, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o responsável pela instalação, nem o utilizador dos dispositivos que estes controlem, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos. Não fica no entanto excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem executar as operações de avaliação e de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem estar livres de quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do controlo, em especial os de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

   Caso um organismo notificado confie trabalhos específicos relativos ao apuramento e à verificação dos factos a terceiros, deve certificar-se previamente de que o disposto na directiva, e nomeadamente no presente anexo, seja observado por estes. O organismo notificado deve colocar à disposição das autoridades nacionais os documentos pertinentes relativos à avaliação da competência do subcontratante e aos trabalhos por este efectuados no âmbito da presente directiva.

Historical Archives of the European Commission

3. O organismo deve poder assegurar a totalidade das tarefas que lhe tenham sido atribuídas num dos Anexos 2 a 6 de que tenha sido notificado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo, quer sob sua responsabilidade. Deve nomeadamente dispor do pessoal e possuir os meios necessários para cumprir de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das avaliações e verificações; deve também ter acesso ao material necessário para as verificações exigidas.

4. O pessoal encarregado das inspecções deve possuir :

   - uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo é designado,

   - um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos controlos que efectuar e uma experiência suficiente desses controlos,

   - a aptidão requerida para redigir os certificados, actas e relatórios que constituem a expressão material dos controlos efectuados.

5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado dos controlos. A remuneração de cada agente não deve ser em função nem do número dos controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.

6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que esse responsabilidade seja coberta pelo Estado com base no seu direito interno ou que os controlos sejam directamente efectuados pelo Estado-membro.

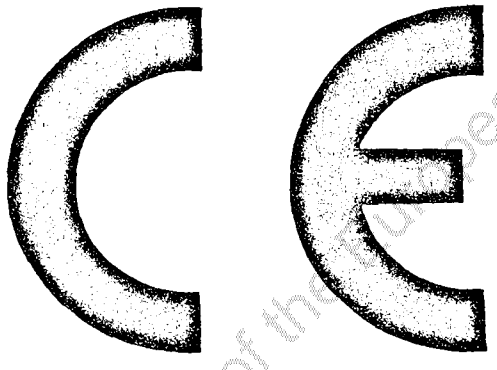
Historical Archives of the European Commission

7. O pessoal do organismo está ligado pelo segredo profissional no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que lhe dê efeito.

Historical Archives of the European Commission

Anexo 12

MARCA E CONFORMIDADE CE



Historical Archives of the European Commission

FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. **Intitulé de l'action**

   Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. **Lignes budgétaires concernées**

   article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses opérationnelles
   article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du Marché Intérieur, dépenses d'appui et de soutien.

3. **Base légale**

   Article 100A du Traité CEE

4. **Description de l'action**

   4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

   En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

   - établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
   - mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

Historical Archives of the European Commission

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

Historical Archives of the European Commission

7. **Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)**

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;
Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	Crédits d'engagement (1.000 ECU)	Crédits de paiement (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	15.000	15.000

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets
- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour

		ECU
* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000
	TOTAL (1992-1996)	60.500

Historical Archives of the European Commission

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	ECU
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000
TOTAL (1992-1994)	500.000

8. **Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?**

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINSTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. **Objectifs et cohérence avec la programmation financière**

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

Historical Archives of the European Commission

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Historical Archives of the European Commission

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

---

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

   Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

   - secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc

   - tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME

   - zones géographiques particulières d'implantation : aucune

Historical Archive of the European Commission

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :
- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

Historical Archives of the European Commission

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

Historical Archives of the European Commission

ISSN 0257-9553

COM(91) 287 final

DOCUMENTOS

PT **06**

Historical Archives of the European Commission

N.° de catálogo : CB-CO-91-356-PT-C

ISBN 92-77-74967-9

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias
L-2985 Luxemburgo