



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Het huidige EU-regelgevingskader voor andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestaat uit Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH)¹ en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (RMH)², die betrekking hebben op een zeer breed scala aan producten. De RMH verdeelt ze in vier risicoklassen: klasse I (laag risico, zoals bijvoorbeeld pleisters en brillen voor het verbeteren van de gezichtsscherpte), klasse IIa (middellaag risico, zoals bijvoorbeeld tracheaalbuizen en materiaal voor gebitsvullingen), klasse IIb (middelgroot risico, zoals röntgentoestellen, botplaten en -schroeven) en klasse III (groot risico, zoals hartkleppen, volledige heupprothesen en borstimplantaten). Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld pacemakers en implanteerbare defibrillators), die onder de RAIMH vallen, behoren feitelijk tot klasse III.

De beide in de jaren '90 vastgestelde richtlijnen berusten op de "Nieuwe aanpak" en beogen de goede werking van de interne markt en een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en veiligheid van de mens te waarborgen. Voor medische hulpmiddelen zijn geen vergunningen voorafgaande aan het in de handel brengen van een regelgevende instantie nodig, maar zij moeten wel een conformiteitsbeoordeling ondergaan, waarbij – voor hulpmiddelen met een middelgroot en hoog risico – een onafhankelijke derde partij, een zogenaamde "aangemelde instantie", ingeschakeld wordt. De aangemelde instanties, waarvan er in Europa omstreeks een tachtigtal bestaat, worden aangewezen en gecontroleerd door de lidstaten en staan onder toezicht van de nationale autoriteiten. Wanneer voor hulpmiddelen een certificaat is afgegeven, zijn zij voorzien van de CE-markering waardoor zij onbelemmerd kunnen worden verhandeld in de EU/EVA en Turkije.

Het huidige regelgevingskader heeft zijn waarde bewezen, maar heeft ook harde kritiek te verduren gekregen, met name nadat de Franse volksgezondheidsautoriteiten hebben vastgesteld dat een Franse producent (*Poly Implant Prothèse*, PIP) gedurende verscheidene jaren blijkbaar industriële in plaats van medische silicone had gebruikt voor de vervaardiging van borstimplantaten in strijd met de door de aangemelde instantie afgegeven goedkeuring; duizenden vrouwen in de gehele wereld hebben hiervan schade ondervonden.

Op een interne markt met 32 deelnemende landen³, waar voortdurend technologische en wetenschappelijke vooruitgang plaatsvindt, zijn aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften ontstaan, waardoor de hoofddoelen van de richtlijnen, namelijk veilige hulpmiddelen en vrij verkeer van hulpmiddelen op de interne markt, worden geschaad. Bovendien bestaan er lacunes en onzekerheden op het gebied van de regelgeving ten aanzien van bepaalde producten (zoals producten die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen en implanteerbare en andere invasieve producten voor cosmetische doeleinden).

¹ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

² PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

³ De EU-lidstaten, de EVA-landen en Turkije.

Met deze herziening wordt beoogd deze zwakke plekken en lacunes te ondervangen en de veiligheid van de patiënten verder te vergroten. Er moet een degelijk, transparant en duurzaam regelgevingskader worden ingevoerd, dat geschikt is voor het beoogde doel. Dit kader moet de innovatie en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen ondersteunen en een snelle en rendabele markttoegang voor innovatieve medische hulpmiddelen mogelijk maken ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers.

Dit voorstel wordt goedgekeurd tezamen met een voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's), zoals bloedproeven, die vallen onder Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (RMHIVD)⁴. De horizontale aspecten die beide sectoren gemeenschappelijk hebben, worden met elkaar in overeenstemming gebracht; voor de specifieke kenmerken van iedere sector zijn evenwel afzonderlijke rechtshandelingen noodzakelijk.

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Ter voorbereiding van de effectbeoordeling van dit voorstel en het voorstel voor een verordening betreffende IVD's heeft de Commissie twee openbare raadplegingen gehouden; de eerste vond plaats van 8 mei tot 2 juli 2008 en de tweede van 29 juni tot 15 september 2010. Bij beide raadplegingen werden de algemene beginselen en minimumnormen voor raadpleging van de betrokken partijen door de Commissie in acht genomen; reacties die binnen een redelijke termijn na de uiterste data werden ontvangen, zijn in overweging genomen. Na alle reacties te hebben bestudeerd heeft de Commissie een samenvatting ervan en de afzonderlijke reacties op haar website⁵ bekendgemaakt.

Het merendeel van de respondenten in het kader van de openbare raadpleging van 2008 (met name lidstaten en de sector) beschouwde de voorgestelde herziening als voorbarig. Zij verwezen naar Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶, waarbij de RAIMH en de RMH werden gewijzigd en die vanaf 21 maart 2010 moest worden toegepast, en eveneens naar het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat op 1 januari 2010 in werking zou treden; volgens hen was het raadzaam om de uitvoering van deze wijzigingen af te wachten om beter te kunnen beoordelen of er behoefte bestond aan verdere aanpassingen.

Bij de openbare raadpleging van 2010 ging de aandacht uit naar aspecten betreffende de herziening van de RMHIVD en bleek er brede ondersteuning te bestaan voor dit initiatief, dat verband houdt met de herziening van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen in het algemeen.

In de loop van 2009, 2010 en 2011 kwamen de kwesties die moesten worden behandeld bij de herziening van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen regelmatig aan de orde tijdens de bijeenkomsten van de deskundigengroep inzake medische hulpmiddelen (MDEG), de bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen (CAMD) en specifieke werkgroepen op het gebied van aangemelde instanties, grensgevallen en indeling, klinisch onderzoek en evaluatie, bewaking, markttoezicht, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's)

⁴ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁵ Zie http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

⁶ PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

en in het kader van een ad-hocwerkgroep unieke hulpmiddelidentificatie (UDI). Op 31 maart en 1 april 2011 werd er een bijzondere vergadering van de MDEG gehouden, waarbij kwesties in verband met de effectbeoordeling werden besproken. Voorts hebben de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten (HMA) en de CAMD op 27 april en 28 september 2011 gezamenlijke workshops georganiseerd over de ontwikkeling van het wettelijk kader voor medische hulpmiddelen.

Op 6 en 13 februari 2012 werd nog een speciale bijeenkomst van de MDEG gehouden; hierbij vond overleg plaats over vraagstukken in verband met de beide wetgevingsvoorstellen, op basis van werkdocumenten met de eerste ontwerpvoorstellen. Bij de nadere uitwerking van de voorstellen werd rekening gehouden met de schriftelijke op- en aanmerkingen naar aanleiding van deze werkdocumenten.

Verder namen vertegenwoordigers van de Commissie regelmatig deel aan conferenties om de lopende werkzaamheden in verband met het wetgevingsinitiatief toe te lichten en overleg te plegen met de belanghebbende partijen. Er vonden gerichte vergaderingen op leidinggevend niveau plaats met vertegenwoordigers van vertegenwoordigende organisaties van de sector, aangemelde instanties, gezondheidswerkers en patiënten.

Aspecten betreffende een adequaat regelgevingskader werden ook besproken in de context van het "Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector" (verkenkend proces voor de toekomst van de sector medische hulpmiddelen), dat van november 2009 tot januari 2010 onder leiding van de Commissie plaatsvond. Op 22 maart 2011 organiseerden de Commissie en het Hongaarse voorzitterschap een conferentie op hoog niveau over innovatie op het gebied van de medische technologie, de rol van de sector medische hulpmiddelen bij de aanpak van problemen binnen de gezondheidszorg waarmee Europa geconfronteerd wordt en over een adequaat regelgevingskader voor deze sector, om te kunnen voorzien in de behoeften van de nabije toekomst. De op 6 juni 2011 goedgekeurde Conclusies van de Raad van de Europese Unie over innovatie in de sector medische hulpmiddelen⁷ sloten bij deze conferentie aan. In zijn conclusies verzocht de Raad de Commissie de EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen aan te passen aan de behoeften van morgen om tot een geschikt, solide, transparant en duurzaam regelgevingskader te komen, dat van essentieel belang is voor het bevorderen van de ontwikkeling van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen ten behoeve van Europese patiënten en gezondheidswerkers.

In reactie op het schandaal van de borstimplantaten bij PIP heeft het Europees Parlement op 14 juni 2012 een resolutie aangenomen over ondeugdelijke borstimplantaten met siliconengelvulling van het Franse bedrijf PIP⁸, waarbij het tevens de Commissie oproep een adequaat juridisch kader te ontwikkelen om de veiligheid van de medische technologie te garanderen.

⁷ PB C 202 van 8.7.2011, blz. 7.

⁸ Resolutie van 14 juni 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/nl/texts-adopted.html>

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Toepassingsgebied en definities (hoofdstuk I)

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening komt grotendeels overeen met de gecombineerde toepassingsgebieden van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, d.w.z. het heeft betrekking op alle andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Enerzijds is het toepassingsgebied echter uitgebreid tot een aantal producten die momenteel niet onder de RAIMH en RMH vallen. En anderzijds worden een aantal producten die in sommige lidstaten in de handel worden gebracht als medische hulpmiddelen van haar toepassingsgebied uitgesloten.

De uitbreiding van het toepassingsgebied betreft:

- producten die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen of de derivaten daarvan, die een substantiële manipulatie hebben ondergaan (bijvoorbeeld met menselijk collageen gevulde injectiespuiten), tenzij zij vallen onder Verordening (EG) nr. 1349/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie⁹. Menselijke weefsels en cellen of van menselijke weefsels en cellen afgeleide producten die niet ingrijpend zijn gemanipuleerd en waarop Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen¹⁰ van toepassing is, vallen niet onder het voorstel;
- bepaalde implanteerbare of andere invasieve producten zonder medisch doelende die gelijken op medische hulpmiddelen wat betreft kenmerken en risicoprofiel (bijvoorbeeld niet-corrigerende contactlenzen en implantaten voor esthetische doeleinden).

Er zijn aanvullende bepalingen met betrekking tot producten die niet onder de verordening vallen opgenomen, die meer zijn bedoeld om het toepassingsgebied te verduidelijken met het oog op een geharmoniseerde tenuitvoerlegging dan om het toepassingsgebied van de EU-wetgeving te wijzigen. Deze bepalingen betreffen:

- producten die levensvatbare biologische stoffen (zoals levende micro-organismen) bevatten of daaruit bestaan;
- levensmiddelen die vallen onder Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving¹¹ (dit kan bijvoorbeeld van invloed zijn op bepaalde vermageringsproducten); daarentegen zijn medische hulpmiddelen uitgesloten van het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002 (diagnostische sondes of camera's vallen daarom, zelfs wanneer ze oraal zijn ingebracht, duidelijk buiten het toepassingsgebied van de levensmiddelenwetgeving).

⁹ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

¹⁰ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

¹¹ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

Bij producten, samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen, en bestemd om te worden ingenomen, geïnhaald of rectaal of vaginaal te worden toegediend en die worden geabsorbeerd door of zich verspreiden in het menselijk lichaam, is de grens tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moeilijk te trekken. Met het oog op een hoog veiligheidsniveau van die producten, ongeacht hun kwalificatie, worden de producten die vallen onder de definitie van medisch hulpmiddel ingedeeld in de klasse met het grootste risico en moeten zij voldoen aan de desbetreffende vereisten van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹².

Als ondersteuning van de lidstaten en de Commissie bij de bepaling van de regelgevingsstatus van producten kan de Commissie in overeenstemming met haar reglement van orde¹³ een groep deskundigen instellen uit diverse sectoren (zoals medische hulpmiddelen, MHIVD's, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetica en biociden).

Het onderdeel definities is aanzienlijk uitgebreid, waarbij de definities op het gebied van medische hulpmiddelen op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde Europese en internationale praktijk, zoals het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten¹⁴ en door de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) opgestelde richtsnoeren voor medische hulpmiddelen¹⁵.

3.2. Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer (hoofdstuk II)

Dit hoofdstuk bevat bepalingen die eigen zijn aan de productgerelateerde wetgeving inzake de interne markt en vermeldt de verplichtingen van de relevante marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden van fabrikanten uit derde landen, importeurs en distributeurs). Het regelgevingsinstrument van de "gemeenschappelijke technische specificatie" (GTS), dat waardevol is gebleken in de context van de RMHIVD, is geïntroduceerd op het bredere gebied van de medische hulpmiddelen om de Commissie in staat te stellen de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften (vastgesteld in bijlage I) en de voorschriften inzake klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (vastgesteld in bijlage XIII) nader te specificeren. Dergelijke voorschriften laten echter voor fabrikanten de mogelijkheid open om andere oplossingen te vinden die ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau garanderen.

De wettelijke verplichtingen voor fabrikanten zijn afgestemd op de risicoklasse van de hulpmiddelen die zij vervaardigen. Dit houdt bijvoorbeeld in dat, ongeacht het feit dat alle fabrikanten over een kwaliteitsmanagementsysteem moeten beschikken zodat hun producten constant voldoen aan de regelgevingsvereisten, de aan dat systeem verbonden verantwoordelijkheden strenger zijn voor fabrikanten van hulpmiddelen met een groot risico

¹² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹³ Mededeling van de voorzitter aan de Commissie van 10.11.2010, Kader voor deskundigengroepen van de Commissie: horizontale voorschriften en openbaar register, (C(2010) 7649 definitief.

¹⁴ Bestaande uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93, PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad, PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>

dan voor fabrikanten van hulpmiddelen met een laag risico. Fabrikanten van medische hulpmiddelen voor individuele patiënten, zogenaamde "hulpmiddelen naar maat", moeten er zorg voor dragen dat hun hulpmiddelen veilig zijn en naar behoren functioneren, maar hun regeldruk blijft gering.

De voornaamste documenten waarmee de fabrikant de conformiteit met de wettelijke voorschriften kan aantonen, zijn de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring die moeten worden opgesteld voor in de handel te brengen hulpmiddelen. In de bijlagen II en III wordt vastgesteld wat deze minimaal moeten behelzen.

De volgende begrippen zijn eveneens nieuw op het gebied van de medische hulpmiddelen:

- Er is een voorschrift opgenomen dat binnen de organisatie van de fabrikant aan een "gekwalficeerde persoon" de verantwoordelijkheid voor de naleving van de regelgeving moet worden opgedragen. Vergelijkbare voorschriften bestaan in de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen en in de nationale wetgeving ter omzetting van de RAIMH en de RMH in sommige lidstaten.
- Daar bij de "parallelhandel" in medische hulpmiddelen de toepassing van het beginsel van het vrije verkeer van goederen aanzienlijk varieert van lidstaat tot lidstaat en in vele gevallen deze praktijk feitelijk belet, worden er duidelijke voorwaarden vastgesteld voor ondernemingen die zijn betrokken bij de heretikettering en/of ompakking van medische hulpmiddelen.
- Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moeten de noodzakelijke informatie ontvangen over het geïmplanteerde hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld een indicatie of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.
- Overeenkomstig het bij Richtlijn 2007/47/EG opgenomen artikel 12 bis van de RMH moet de Commissie een verslag opstellen over het hergebruik van medische hulpmiddelen en in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel dienaangaande indienen. Op grond van de bevindingen van de Commissie, beschreven in haar verslag van 27 augustus 2010¹⁶, waarin rekening werd gehouden met het advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) van 15 april 2010, bevat het voorstel strikte regels betreffende de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid te waarborgen en het tegelijkertijd mogelijk te maken deze praktijk onder duidelijke voorwaarden verder te ontwikkelen. Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt beschouwd als vervaardiging van nieuwe hulpmiddelen, zodat de herverwerker moet voldoen aan de voor fabrikanten geldende verplichtingen. De herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor kritisch gebruik (zoals bijvoorbeeld voor invasieve medische ingrepen) moet in de regel worden verboden. Aangezien bepaalde lidstaten specifieke bedenkingen

¹⁶ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG, COM(2010) 443 definitief.

kunnen hebben aangaande de veiligheid van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, behouden zij het recht om een algemeen verbod te handhaven of uit te vaardigen op dit procedé, met inbegrip van het overbrengen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan, en op de toegang van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik tot hun markt.

3.3. Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties, Eudamed (hoofdstuk III)

In dit hoofdstuk staat een van de voornaamste tekortkomingen van het huidige systeem centraal: het gebrek aan transparantie ervan. Dit hoofdstuk voorziet in:

- een voorschrift dat de marktdeelnemers moeten kunnen aangeven wie hun de medische hulpmiddelen heeft geleverd en aan wie zij deze hebben geleverd;
- een voorschrift dat marktdeelnemers hun hulpmiddelen moeten voorzien van een unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) die traceerbaarheid mogelijk maakt; het UDI-systeem zal geleidelijk worden ingevoerd en afgestemd zijn op de risicoklasse van de hulpmiddelen;
- een voorschrift dat de fabrikanten/gemachtigden en importeurs zich zelf en de door hen op de EU-markt in de handel te brengen hulpmiddelen moeten registreren in een centrale Europese databank;
- een verplichting voor fabrikanten van hulpmiddelen met een hoog risico om een samenvatting inzake veiligheid en prestaties openbaar te maken, met inbegrip van de belangrijkste aspecten van de ondersteunende klinische gegevens;
- en de verdere ontwikkeling van de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie¹⁷ opgezette Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), die geïntegreerde elektronische systemen voor een Europese UDI, voor de registratie van hulpmiddelen, de relevante marktdeelnemers en door aangemelde instanties afgegeven certificaten, voor klinisch onderzoek, bewaking en markttoezicht bevat. Een groot deel van de in Eudamed opgeslagen informatie zal openbaar toegankelijk worden overeenkomstig de bepalingen voor de afzonderlijke elektronische systemen.

Het opzetten van een centrale registratiedatabank zal niet alleen een hoge mate aan transparantie garanderen, maar ook uiteenlopende nationale registratievoorschriften die de afgelopen jaren zijn opgesteld, waardoor de nalevingskosten voor marktdeelnemers aanzienlijk zijn gestegen, overbodig maken. Daarom zal zij ook bijdragen tot een vermindering van de administratieve lasten voor de fabrikanten.

3.4. Aangemelde instanties (hoofdstuk IV)

Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de

¹⁷ PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

burgers in het systeem, dat de afgelopen jaren zware kritiek te verduren heeft gekregen vanwege de grote verschillen bij, enerzijds, de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties en, anderzijds, de kwaliteit en degelijkheid van de door hen uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen, met name de beoordeling van de klinische evaluatie van de fabrikant.

In overeenstemming met het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten zijn in het voorstel voorschriften voor de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten opgenomen. Het laat de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties over aan de afzonderlijke lidstaten, op basis van strengere en uitvoerigere in bijlage VI vastgestelde criteria. Het voorstel bouwt daarmee voort op reeds in de meeste lidstaten bestaande structuren in plaats van de bevoegdheid naar het niveau van de Unie te verleggen, wat aanleiding tot bedenkingen in verband met de subsidiariteit had kunnen geven. Iedere nieuwe aanwijzing van en – op gezette tijden – het toezicht op de aangemelde instanties ondergaan "gezamenlijke beoordelingen" door deskundigen van andere lidstaten en van de Commissie, waardoor een doeltreffende controle op het niveau van de Unie wordt gewaarborgd.

Tegelijkertijd zullen de aangemelde instanties een sterkere positie innemen ten opzichte van de fabrikanten, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde fabrieksinspecties uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op hulpmiddelen te verrichten. Dit voorstel behelst ook de verplichting dat het bij de beoordeling van medische hulpmiddelen betrokken personeel van de aangemelde instantie geregeld rouleert om een juist evenwicht te bereiken tussen enerzijds de benodigde kennis en ervaring om grondige beoordelingen uit te voeren en anderzijds de noodzaak om een voortdurende objectiviteit en neutraliteit te garanderen ten aanzien van de fabrikant die wordt beoordeeld.

3.5. Indeling en conformiteitsbeoordeling (hoofdstuk V)

Het voorstel houdt zich aan de (zowel in Europees als internationaal opzicht) alom aanvaarde indeling van medische hulpmiddelen in vier klassen in het licht van de potentiële risico's in verband met het technisch ontwerp en de vervaardiging. Bij de (in bijlage VII vastgestelde) indelingsregels worden de technische vooruitgang en de met bewaking en markttoezicht opgedane ervaringen in aanmerking genomen. Zo zijn bijvoorbeeld naar aanleiding van incidenten die zich bij bloed- en plasmadonoren hebben voorgedaan en een verzoek van Frankrijk aferesemachines ondergebracht bij klasse III in plaats van klasse IIb. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan zijn ingedeeld in de hoogste risicoklasse (klasse III), zodat een aan Richtlijn 90/385/EEG van de Raad gelijkwaardig veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

De indeling van een medisch hulpmiddel bepaalt welke conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast; dienaangaande volgt het voorstel in grote lijnen de RAIMH en de RMH. De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de hulpmiddelen van klasse I kan in het algemeen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid die deze producten met zich brengen. Wanneer hulpmiddelen van klasse I echter een meetfunctie hebben of in steriele vorm worden verkocht, moet een aangemelde instantie de met de meetfunctie of het sterilisatieproces verband houdende aspecten verifiëren. Voor hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III is een toereikende betrokkenheid van een aangemelde instantie verplicht, die in overeenstemming moet zijn met de risicoklasse; daarbij is voor hulpmiddelen van klasse III een voorafgaande goedkeuring van het ontwerp of van het type hulpmiddel en van het kwaliteitsmanagementsysteem vereist

voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Bij hulpmiddelen van klasse IIa en IIb controleert de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem en – voor representatieve steekproeven – de technische documentatie. Na de eerste certificering moeten de aangemelde instanties geregeld toezicht uitoefenen in de fase na het in de handel brengen.

De diverse conformiteitsbeoordelingsprocedures, in het kader waarvan de aangemelde instantie het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant controleert, de technische documentatie tegen het licht houdt, het ontwerpdocument onderzoekt of het type hulpmiddel goedkeurt, zijn neergelegd in de bijlagen VIII tot en met X. Deze procedures zijn aangescherpt en gestroomlijnd. Het voorstel versterkt de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de aangemelde instanties en preciseert de voorschriften waaraan de aangemelde instanties zich bij de uitvoering van de beoordelingen moeten houden, zowel in de fase vóór als in die na het in de handel brengen (bijvoorbeeld in te dienen documentatie, reikwijdte van de controle, onaangekondigde fabrieksinspecties, onderzoek van monsters) om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen en te vermijden dat de aangemelde instanties al te meegaand zijn. Voor fabrikanten van hulpmiddelen naar maat blijft een (in bijlage XI vastgestelde) specifieke procedure gelden, waaraan geen aangemelde instantie te pas komt.

Voorts wordt met het voorstel voor aangemelde instanties de verplichting ingevoerd om nieuwe aanvragen om een conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen met een hoog risico aan een comité van deskundigen te melden (zie 3.8.). Het comité van deskundigen heeft om wetenschappelijk gefundeerde gezondheidsredenen de bevoegdheid de aangemelde instantie om een voorlopige beoordeling te verzoeken, waarbij het comité binnen een termijn van 60 dagen¹⁸ op- en aanmerkingen kan maken voordat de aangemelde instantie een certificaat kan afgeven. Dit controlemechanisme stelt de autoriteiten in staat om afzonderlijke beoordelingen nog eens te bestuderen en hun standpunt kenbaar te maken voordat een hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Een soortgelijke procedure wordt momenteel reeds gehanteerd voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie¹⁹). Deze procedure dient eerder uitzondering dan regel te zijn en plaats te vinden aan de hand van duidelijke en transparante criteria.

3.6. Klinische evaluatie en klinisch onderzoek (hoofdstuk VI)

In dit hoofdstuk worden op basis van de huidige bijlage X bij de RMH de voornaamste verplichtingen vastgesteld voor fabrikanten betreffende de uitvoering van de klinische evaluatie die benodigd is om de veiligheid en prestaties van hun hulpmiddelen aan te tonen. Uitvoeriger voorschriften zijn vastgesteld in bijlage XIII waarin de klinische evaluatie vóór het in de handel brengen en de klinische follow-up na het in de handel brengen worden behandeld, die tezamen een doorlopend proces gedurende de levenscyclus van een medisch hulpmiddel vormen.

¹⁸ Overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EEG, Euratom) nr. 1182/71 van de Raad van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden (PB L 124 van 8.6.1971, blz. 1) betekent "dagen" in de zin van deze verordening "kalenderdagen".

¹⁹ PB L 105 van 26.4.2003, blz. 18. Deze richtlijn zal met ingang van 29 augustus 2013 worden vervangen door Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3).

De procedure voor de uitvoering van klinisch onderzoek (het equivalent van klinische proeven op het gebied van geneesmiddelen), die thans is vastgelegd in elementaire regels in artikel 15 van de RMH, wordt nader uitgewerkt. In de eerste plaats wordt het begrip "opdrachtgever" geïntroduceerd en op één lijn gebracht met de definitie die wordt gebruikt in het recente voorstel van de Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG²⁰.

De opdrachtgever kan de fabrikant, zijn gemachtigde of een andere organisatie zijn, in de praktijk dikwijls een organisatie voor contractonderzoek die klinisch onderzoek voor de fabrikanten verricht. Het toepassingsgebied van het voorstel blijft evenwel beperkt tot klinisch onderzoek dat wordt verricht voor regelgevingsdoeleinden, d.w.z. voor het verkrijgen of bevestigen van goedkeuring uit hoofde van regelgeving voor de toegang tot de markt. Niet-commercieel klinisch onderzoek dat niet voor een regelgevingsdoeleinde wordt verricht, valt niet onder deze verordening.

In overeenstemming met internationaal erkende ethische beginselen moet elk klinisch onderzoek worden geregistreerd in een door de Commissie op te zetten openbaar toegankelijk systeem. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen interoperabel zijn met de op grond van de toekomstige verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

Voordat de opdrachtgever een klinisch onderzoek begint, moet hij een aanvraag indienen ter bevestiging dat er geen gezondheids-, veiligheids- of ethische aspecten bestaan die daartegen pleiten. Voor opdrachtgevers van in meer dan een lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek zal een nieuwe procedure worden ingevoerd: in de toekomst kunnen zij één enkele aanvraag indienen via het door de Commissie op te zetten systeem. Als gevolg hiervan zullen de gezondheids- en veiligheidsaspecten van het hulpmiddel dat een klinisch onderzoek moet ondergaan, door de betrokken lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat worden beoordeeld. De beoordeling van aspecten van nationale, lokale en ethische aard (bijvoorbeeld aansprakelijkheid, geschiktheid van de onderzoekers en onderzoekslocaties en geïnformeerde toestemming) wordt echter op het niveau van iedere betrokken lidstaat uitgevoerd, die uiteindelijk zelf kan beslissen of het klinisch onderzoek op zijn grondgebied mag worden uitgevoerd. In overeenstemming met het hierboven genoemde voorstel voor een verordening van de Commissie betreffende klinische proeven met geneesmiddelen wordt in dit voorstel ook de organisatorische opzet voor de goedkeuring van klinisch onderzoek op nationaal niveau aan de lidstaten overgelaten. Met andere woorden, het ziet af van een wettelijk verplichting tot instelling van twee afzonderlijke instanties, namelijk een nationale bevoegde autoriteit en een ethische commissie.

3.7. Bewaking en markttoezicht (hoofdstuk VII)

Een goed functionerend bewakingssysteem vormt de "ruggengraat" van een krachtig regelgevingskader in deze sector omdat complicaties met medische hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden geïmplantéerd of vele jaren of zelfs decennia te functioneren, pas na een bepaalde tijd aan het licht kunnen komen. Op dit gebied is de voornaamste vooruitgang die het voorstel zal opleveren de invoering van een EU-portaal waar fabrikanten ernstige

²⁰ COM(2012) 369.

incidenten en de door hen genomen corrigerende acties moeten melden, waardoor het risico van een herhaling verminderd wordt. De informatie zal automatisch worden doorgegeven aan de betrokken nationale autoriteiten. Wanneer hetzelfde of een soortgelijk incident zich al eens heeft voorgedaan of als in meer dan een lidstaat een corrigerende actie moet worden genomen, neemt de coördinerende autoriteit de leiding bij het onderzoek van het geval. Het accent ligt hierbij op taakverdeling en uitwisseling van ervaringen om inefficiënte dubbele werkzaamheden te vermijden.

De belangrijkste doelstellingen van het voorstel ten aanzien van markttoezicht zijn de versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en de verduidelijking van de geldende procedures.

3.8. Governance (hoofdstukken VIII en IX)

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging van de toekomstige verordening. Een centrale rol bij de geharmoniseerde interpretatie en toepassing zal een comité van deskundigen (de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen of MDCG) spelen; dit comité zal bestaan uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen benoemde leden en zal worden voorgezeten door de Commissie. De MDCG en haar subgroepen zullen als forum voor discussies met belanghebbende partijen kunnen dienen. Het voorstel scheidt de rechtsgrondslag voor de eventuele toekomstige aanwijzing door de Commissie van EU-referentielaboratoria voor bijzondere risico's of technologieën, een concept dat succesvol is gebleken in de levensmiddelensector.

De beleidsopties waarnaar in de effectbeoordeling de voorkeur uitging voor het beheer op EU-niveau zijn óf de uitbreiding van de bevoegdheid van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) tot medische hulpmiddelen, óf het beheer van het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen door de Commissie. Gelet op de duidelijke voorkeur van de belanghebbende partijen, met inbegrip van vele lidstaten, draagt het voorstel de Commissie op om de MDCG technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning te bieden.

3.9. Slotbepalingen (hoofdstuk X)

Het voorstel machtigt de Commissie om in voorkomend geval in de loop van de tijd hetzij uitvoeringshandelingen met het oog op een uniforme toepassing van de verordening, hetzij gedelegeerde handelingen ter aanvulling van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen vast te stellen.

Wanneer er sprake is van een verband met medische hulpmiddelen wordt ook andere wetgeving van de Unie door dit voorstel gewijzigd. Voor combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, die onder Richtlijn 2001/83/EG vallen, bevatten de RAIMH en de RMH reeds de verplichting dat de component hulpmiddel moet voldoen aan de geldende essentiële voorschriften van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen. Momenteel wordt echter in het kader van het toelatingsproces voor het geneesmiddel niet gecontroleerd of dit voorschrift wordt nageleefd. Bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, waarin is vastgesteld wat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moet behelzen, wordt zodanig gewijzigd dat de aanvrager in de toekomst bewijzen moet overleggen (zoals bijvoorbeeld een EU-conformiteitsverklaring of een door een aangemelde instantie afgegeven certificaat) dat het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids-

en prestatievoorschriften van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen.

Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten²¹ wordt zodanig gewijzigd dat de Commissie de bevoegdheid verkrijgt om te bepalen of een product al dan niet onder de definitie van cosmetisch product valt. Een dergelijke mogelijkheid bestond reeds in de RAIMH en de RMH en blijft in dit voorstel behouden. Zij bestaat eveneens in de nieuwe Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden²². Hierdoor zal het eenvoudiger worden de gehele EU betreffende besluiten voor grensgevallen te nemen, waarbij de regelgevingsstatus van producten moet worden verduidelijkt.

De Levensmiddelenverordening 178/2002 wordt zodanig gewijzigd dat medische hulpmiddelen van haar toepassingsgebied worden uitgesloten (zie 3.1.)

De nieuwe verordening zal drie jaar na haar inwerkingtreding van toepassing worden om de fabrikanten, aangemelde instanties en lidstaten de nodige tijd te geven om zich aan te passen aan de nieuwe voorschriften. De Commissie heeft enige tijd nodig om een IT-infrastructuur op te zetten en de organisatorische regelingen te treffen die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het nieuwe regelgevingssysteem. Met de aanwijzing van aangemelde instanties uit hoofde van de nieuwe voorschriften en procedure moet zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van de verordening een begin worden gemaakt, zodat op de toepassingsdatum voldoende aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften zijn aangewezen om tekorten aan medische hulpmiddelen op de markt te vermijden. Er zijn bijzondere overgangsbepalingen opgenomen voor de registratie van medische hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en de door aangemelde instanties afgegeven certificaten om een soepele overgang van de registratievoorschriften op nationaal niveau naar een centrale registratie op EU-niveau mogelijk te maken.

Bij de toekomstige verordening worden de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vervangen en ingetrokken.

3.10. Bevoegdheid van de Unie, subsidiariteit en juridische vorm

Het voorstel heeft een "dubbele rechtsgrondslag", namelijk artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon is de rechtsgrondslag voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt, waarop de huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen berusten, aangevuld met een specifieke rechtsgrondslag die gericht is op het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen voor medisch gebruik. Bij de regelgeving voor medische hulpmiddelen oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheden overeenkomstig artikel 4, lid 2, VWEU uit.

Overeenkomstig de huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen bestaat er in beginsel binnen de EU een vrij verkeer van hulpmiddelen die voorzien zijn van een CE-markering. De voorgestelde herziening van de bestaande richtlijnen, waarin de door het Verdrag van Lissabon op het gebied van de volksgezondheid ingevoerde wijzigingen zijn opgenomen, kan

²¹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

²² PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

slechts op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. Dit is noodzakelijk om het niveau van bescherming van de volksgezondheid voor alle Europese patiënten en gebruikers te verbeteren, en om te voorkomen dat de lidstaten afwijkende productvoorschriften vaststellen, wat een verdere versnippering van de interne markt tot gevolg zou hebben. Door geharmoniseerde voorschriften en procedures kunnen de fabrikanten, met name het mkb, dat meer dan 80 % van de sector uitmaakt, de aan de uiteenlopende nationale regelgevingen verbonden kosten verminderen, terwijl tegelijkertijd een hoog en uniform veiligheidsniveau in de gehele Unie gewaarborgd wordt. Overeenkomstig de in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde beginselen van evenredigheid en subsidiariteit gaat dit voorstel niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van die doelstellingen.

Het voorstel heeft de vorm van een verordening. Dit is het passende rechtsinstrument, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die op uniforme wijze en op hetzelfde tijdstip in de gehele Unie van toepassing worden. De uiteenlopende omzetting van de RAIMH en de RMH door de lidstaten heeft tot uiteenlopende niveaus van bescherming van gezondheid en veiligheid en belemmeringen voor de interne markt geleid, die slechts door een verordening kunnen worden vermeden. De vervanging van de nationale omzettingsmaatregelen leidt ook tot een ingrijpende vereenvoudiging, aangezien de marktdeelnemers zich bij het verrichten van hun bedrijfsactiviteiten kunnen baseren op één regelgevingskader in plaats van een "lappendeken" van 27 nationale wetgevingen.

De keuze voor een verordening betekent echter niet dat de besluitvorming gecentraliseerd is. De lidstaten behouden hun bevoegdheid ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de geharmoniseerde voorschriften, bijvoorbeeld met betrekking tot de goedkeuring van klinisch onderzoek, de aanwijzing van aangemelde instanties, de beoordeling van bewakingsgevallen, de uitvoering van markttoezicht en handhavingsmaatregelen (bijvoorbeeld sancties).

3.11. Grondrechten

Overeenkomstig het Handvest van de grondrechten van de EU beoogt dit voorstel een hoog niveau van de bescherming van de menselijke gezondheid (artikel 35 van het Handvest) en consumentenbescherming (artikel 38) te waarborgen door een hoog veiligheidsniveau van op de markt van de Unie aangeboden medische hulpmiddelen te garanderen. Het voorstel is van invloed op de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) voor marktdeelnemers, maar de verplichtingen die fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen worden opgelegd, zijn noodzakelijk om een hoog veiligheidsniveau van die hulpmiddelen te waarborgen.

Het voorstel bevat garanties voor de bescherming van persoonsgegevens. Ten aanzien van medisch onderzoek moet volgens het voorstel ieder klinisch onderzoek waaraan proefpersonen deelnemen worden uitgevoerd onder eerbiediging van de menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit van de betrokken personen en het beginsel van vrije en geïnformeerde toestemming overeenkomstig respectievelijk artikel 1, artikel 3, lid 1, en artikel 3, lid 2, onder a) van het Handvest.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft de volgende gevolgen voor de begroting:

- kosten voor de verdere ontwikkeling van de Eudamed-databank (eenmalige kosten en onderhoud);
- kosten voor personeel van de Commissie dat "gezamenlijke beoordelingen" van aangemelde instanties organiseert en daaraan deelneemt;
- kosten voor nationale beoordelaars die deelnemen aan "gezamenlijke beoordelingen" van aangemelde instanties in overeenstemming met de regeling van de Commissie inzake de vergoeding van de uitgaven van deskundigen;
- kosten voor personeel van de Commissie dat wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning verleent aan de MDCG, de subgroepen ervan en aan de coördinerende lidstaten op het gebied van klinisch onderzoek en bewaking;
- kosten voor personeel van de Commissie dat het EU-regelgevingskader voor medische hulpmiddelen beheert en verder ontwikkelt (toepassing van deze verordening en opstelling van uitvoerings- en gedelegeerde handelingen) en de lidstaten ondersteunt met het oog op de effectieve en efficiënte tenuitvoerlegging ervan;
- kosten voor de organisatie van de vergaderingen van de MDCG en de subgroepen ervan en van het comité overeenkomstig Verordening nr. 182/2011, met inbegrip van de vergoeding aan hun door de lidstaten benoemde leden, om een grote mate aan coördinatie tussen de lidstaten te waarborgen;
- kosten voor het opzetten en het beheer van het controlemechanisme voor de conformiteitsbeoordelingen door de aangemelde instanties voor hulpmiddelen met een groot risico, met inbegrip van de kosten voor de technische infrastructuur voor de uitwisseling van gegevens;
- kosten voor de exploitatie van de aan te wijzen EU-referentielaboratoria;
- kosten voor deelname aan internationale samenwerking op regelgevingsgebied.

In het financieel memorandum wordt nader op de kosten ingegaan. In het effectbeoordelingsverslag zijn de kosten uitvoerig behandeld.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,
Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²³,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²⁴,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming²⁵,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen²⁶ en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen²⁷ vormen het regelgevingskader van de Unie voor andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijnen moeten echter grondig worden gewijzigd om een solide, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

²³ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁶ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

²⁷ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

- (2) Deze verordening heeft tot doel het functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van deze producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbreekelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 VWEU harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op basis van artikel 168, lid 4, onder c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die medische hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinisch onderzoek deelnemen wordt beschermd.
- (3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch onderzoek en klinische evaluatie, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van hulpmiddelen worden ingevoerd.
- (4) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren, opgesteld voor medische hulpmiddelen op internationaal niveau, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) en het follow-upinitiatief daarvan, het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie, algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, technische documentatie, indelingscriteria, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch onderzoek.
- (5) Om historische redenen werden actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen gereguleerd in twee afzonderlijke rechtsinstrumenten (respectievelijk Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EG). In het belang van vereenvoudiging moeten beide richtlijnen, die verscheidene malen zijn gewijzigd, worden vervangen door één enkele wetgevingshandeling die van toepassing is op alle andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (6) Een verordening is het geschikte rechtsinstrument, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting. Bovendien garandeert een verordening dat de wettelijke voorschriften tegelijkertijd in de gehele Unie ten uitvoer worden gelegd.
- (7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, cosmetische producten en levensmiddelen. Daarom moet Verordening (EG) nr. 178/2002 van het

Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden²⁸ zodanig worden gewijzigd dat medische hulpmiddelen van haar toepassingsgebied worden uitgesloten.

- (8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Zo nodig kan de Commissie per geval beslissen of een product al dan niet onder de definitie van medisch hulpmiddel of van hulpstuk van een medisch hulpmiddel valt. Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele EU geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product ook worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten²⁹.
- (9) Producten die een combinatie vormen van een geneesmiddel of stof en een medisch hulpmiddel, vallen of onder deze verordening of onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik³⁰. Er moet worden toegezien op een adequate wisselwerking tussen de beide wetgevingshandelingen door middel van overleg tijdens de beoordeling vóór het in de handel brengen en de uitwisseling van informatie over bewakingsgevallen betreffende combinatieproducten. Voor geneesmiddelen die een medisch hulpmiddel bevatten moet de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van het hulpmiddel in toereikende mate worden beoordeeld in de context van de vergunning voor het in de handel brengen. Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd.
- (10) De wetgeving van de Unie is onvolledig op het vlak van bepaalde van niet-levensvatbare menselijke weefsels en cellen vervaardigde producten die een substantiële manipulatie hebben ondergaan en niet vallen onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004³¹. Hoewel het doneren, verkrijgen en testen van de voor de vervaardiging van die producten gebruikte menselijke weefsels en cellen moeten blijven behoren tot het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen³², moet het eindproduct onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Menselijke weefsels en cellen die niet ingrijpend zijn gemanipuleerd, zoals menselijke gedemineraliseerde botmatrix, en van dergelijke weefsels en cellen afgeleide producten, dienen niet onder deze verordening te vallen.

²⁸ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

²⁹ PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

³⁰ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

³¹ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

³² PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

- (11) Bepaalde implanteerbare en andere invasieve producten die volgens de fabrikant alleen een esthetisch of een ander niet-medisch doeleinde hebben, maar die gelijken op medische hulpmiddelen wat betreft werking en risicoprofiel, moeten onder deze verordening vallen.
- (12) Naar analogie van producten die levensvatbare weefsels en cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, die uitdrukkelijk van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en daarom van deze verordening zijn uitgesloten, moet voor producten die levende biologische stoffen van andere oorsprong bevatten worden verduidelijkt dat zij eveneens niet onder deze verordening vallen.
- (13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen en de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal³³, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op EU- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij nanodeeltjes gebruiken die kunnen vrijkomen in het menselijk lichaam; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen.
- (14) De aspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG³⁴ en in Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG³⁵ maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor medische hulpmiddelen. Derhalve moet deze verordening als een *lex specialis* ten opzichte van die richtlijnen worden beschouwd.
- (15) Deze verordening moet voorschriften bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, onverminderd de toepassing van Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren³⁶ of van Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom³⁷, die andere doelstellingen beogen.

³³ PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38.

³⁴ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

³⁵ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

³⁶ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

³⁷ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.

- (16) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat de voorschriften van deze verordening ook van toepassing zijn in landen die internationale overeenkomsten met de Unie zijn aangegaan waardoor die landen voor de toepassing van deze verordening dezelfde status bezitten als een lidstaat, zoals thans in het geval van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte³⁸, de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling³⁹ en de Overeenkomst van 12 september 1963 waarbij een associatie tot stand wordt gebracht tussen de Europese Economische Gemeenschap en Turkije⁴⁰.
- (17) Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat zowel medische hulpmiddelen die personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁴¹ als hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, uiterlijk op het tijdstip waarop het product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend aan deze verordening moeten voldoen.
- (18) De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften moeten aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang worden aangepast, bijvoorbeeld als het gaat om software die door de fabrikant specifiek is bestemd om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de definitie van een medisch hulpmiddel.
- (19) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. [.../...] betreffende Europese normalisatie⁴² fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsmanagement en risicobeheer, aan te tonen.
- (20) Overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁴³ is de Commissie bevoegd om gemeenschappelijke technische specificaties voor specifieke categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Op gebieden waar geen geharmoniseerde normen bestaan of waar die ontoereikend zijn, moet de Commissie de bevoegdheid verkrijgen om technische specificaties vast te leggen die de naleving van algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en voorschriften voor klinische evaluatie en/of klinische follow-up na het in de handel brengen mogelijk maken.
- (21) De definities op het gebied van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld ten aanzien van de marktdeelnemers, klinisch onderzoek en bewaking, moeten op één lijn worden

³⁸ PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

³⁹ PB L 114 van 30.4.2002, blz. 369.

⁴⁰ PB 217 van 29.12.1964, blz. 3687.

⁴¹ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998, PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

⁴² PB L [...] van [...], blz. [...].

⁴³ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

gebracht met de algemeen aanvaarde praktijk op EU- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.

- (22) De voorschriften voor medische hulpmiddelen moeten in voorkomend geval worden aangepast aan het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁴⁴ en Besluit Nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁴⁵.
- (23) De regels betreffende het toezicht op de markt van de Unie en de controle van producten die de EU binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan; deze benadering belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.
- (24) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten overeenkomstig het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.
- (25) Verscheidene verplichtingen voor fabrikanten, zoals klinische evaluatie of verslaglegging inzake bewaking, die tot nu toe alleen waren vastgelegd in de bijlagen bij de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten ter verbetering van de rechtszekerheid worden opgenomen in het dispositief van deze verordening.
- (26) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde medische hulpmiddelen blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de bij het gebruik van de medische hulpmiddelen opgedane ervaring rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem en een plan voor het toezicht na het in de handel brengen die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse van het medische hulpmiddel en het soort hulpmiddel.
- (27) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging van medische hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.
- (28) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. De taken van een gemachtigde moeten door de fabrikant in een schriftelijk mandaat worden omschreven; hierin kan bijvoorbeeld worden vastgelegd

⁴⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁴⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

dat de gemachtigde aanvragen voor een conformiteitsbeoordelingsprocedure mag indienen, gevallen in het kader van het bewakingssysteem mag melden of in de Unie in de handel gebrachte hulpmiddelen mag registreren. Bij dit mandaat moet de gemachtigde de bevoegdheid verkrijgen om naar behoren bepaalde duidelijk gepreciseerde taken te vervullen. Gezien de rol van de gemachtigde moeten de minimumeisen waaraan hij moet voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat hij over een persoon moet beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een gekwalificeerde persoon van een fabrikant; met het oog op de door de gemachtigde uit te voeren taken zou deze laatste functie echter ook door een jurist kunnen worden vervuld.

- (29) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als fabrikant van een medisch hulpmiddel moet worden beschouwd.
- (30) Parallelhandel in reeds op de markt gebrachte producten is op grond van artikel 34 VWEU een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de beperkingen uit hoofde van de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 36 VWEU. De toepassing van dit beginsel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De desbetreffende voorwaarden, met name voor de heretikettering en ompakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie⁴⁶ in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen.
- (31) De conclusies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG), ingesteld bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG⁴⁷, in zijn wetenschappelijk advies van 15 april 2010 over de veiligheid van voor eenmalig gebruik in de handel gebrachte herverwerkte medische hulpmiddelen, en de conclusies van de Commissie in haar verslag van 27 augustus 2010 aan het Europees Parlement en de Raad over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG⁴⁸ bevatten een oproep tot regelgeving betreffende de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid te waarborgen en het tegelijkertijd mogelijk te maken dit procedé onder duidelijke voorwaarden verder te ontwikkelen. Door een hulpmiddel voor eenmalig gebruik te herverwerken wordt het beoogde doel ervan gewijzigd en de herverwerker moet daarom worden beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel.
- (32) Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moeten de noodzakelijke informatie ontvangen over het geïmplanteerde hulpmiddel waarmee het kan worden geïdentificeerd, met de nodige waarschuwingen en te nemen voorzorgsmaatregelen,

⁴⁶ Arrest van het Hof van 28 juli 2011 in de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10.

⁴⁷ PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 definitief.

bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

- (33) Op medische hulpmiddelen moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden.
- (34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.
- (35) Transparantie en betere informatie zijn ook van essentieel belang om de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.
- (36) Een belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen, waaronder de UDI, moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, certificaten, klinisch onderzoek, bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)⁴⁹ opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen verder ontwikkelen en beheren.
- (37) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende klinisch onderzoek moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat

⁴⁹ PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag voor verscheidene lidstaten in te dienen en daarbij ernstige ongewenste voorvallen te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door de nationale bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

- (38) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁵⁰ van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁵¹ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig artikel 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.
- (39) Voor hulpmiddelen met een groot risico moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.
- (40) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.
- (41) De positie van de aangemelde instantie ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde fabrieksinspecties uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op hulpmiddelen te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de voorschriften.
- (42) De autoriteiten moeten in een vroeg stadium informatie ontvangen over hulpmiddelen met een groot risico die een conformiteitsbeoordeling moeten ondergaan en het recht krijgen om op wetenschappelijk gefundeerde gronden de door de aangemelde instanties uitgevoerde voorlopige beoordeling nauwkeurig te onderzoeken, in het bijzonder in het geval van innovatieve hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvoor een innovatieve technologie is gebruikt, hulpmiddelen die behoren tot een categorie waarin

⁵⁰ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁵¹ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

een hoger percentage ernstige incidenten is voorgekomen, of wanneer is vastgesteld dat bij in wezen soortgelijke hulpmiddelen de conformiteitsbeoordelingen van verschillende aangemelde instanties aanzienlijk van elkaar afwijken. Het proces waarin deze verordening voorziet, staat er niet aan in de weg dat een fabrikant vrijwillig een bevoegde autoriteit op de hoogte brengt van zijn voornemen om een aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van een medisch hulpmiddel met een hoog risico in te dienen, alvorens tot indiening bij de aangemelde instantie over te gaan.

- (43) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de verdeling van medische hulpmiddelen in vier productklassen worden gehandhaafd in overeenstemming met de internationale praktijk. De indelingsregels, waarbij wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technologisch ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen, moeten aan de technische vooruitgang en de met bewaking en markttoezicht opgedane ervaringen worden aangepast. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan moeten worden ingedeeld in de hoogste risicoklasse, zodat een aan Richtlijn 90/385/EEG gelijkwaardig veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.
- (44) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de hulpmiddelen van klasse I mag in het algemeen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid die deze producten met zich brengen. Voor producten van klasse IIa, IIb en III is een toereikende betrokkenheid van een aangemelde instantie verplicht; daarbij is voor medische hulpmiddelen van klasse III een voorafgaande goedkeuring van het ontwerp en de vervaardiging ervan uitdrukkelijk vereist voordat zij in de handel kunnen worden gebracht.
- (45) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden vereenvoudigd en gestroomlijnd en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.
- (46) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften worden aangetoond aan de hand van klinische gegevens die voor medische hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare medische hulpmiddelen over het algemeen afkomstig moeten zijn van klinisch onderzoek dat moet zijn uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever, die de fabrikant of een andere natuurlijke of rechtspersoon kan zijn die de verantwoordelijkheid draagt voor het klinisch onderzoek.
- (47) De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)) en de recentste versie (2008) van de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de World Medical Association, zodat wordt gegarandeerd dat in de Unie uitgevoerd klinisch onderzoek elders wordt erkend en dat buiten de Unie, in overeenstemming met internationale richtsnoeren uitgevoerd klinisch onderzoek overeenkomstig deze verordening kan worden erkend.

- (48) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat ieder klinisch onderzoek in een openbaar toegankelijke databank wordt geregistreerd. Met het oog op het recht op de bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.
- (49) De opdrachtgevers voor in meer dan een lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek moet de mogelijkheid worden geboden om één enkele aanvraag in te dienen om administratieve rompslomp tegen te gaan. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor onderzoek en van de wetenschappelijke opzet van het in diverse lidstaten uit te voeren klinisch onderzoek te waarborgen, dient een dergelijke enkele aanvraag de coördinatie tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat te vereenvoudigen. De gecoördineerde beoordeling moet geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinisch onderzoek, waaronder de geïnformeerde toestemming. Iedere lidstaat moet uiteindelijk zelf kunnen beslissen of het klinisch onderzoek op zijn grondgebied mag worden uitgevoerd.
- (50) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen tijdens klinisch onderzoek aan de betrokken lidstaten melden, die de mogelijkheid moeten hebben om het onderzoek te beëindigen of op te schorten wanneer zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij klinisch onderzoek betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.
- (51) Deze verordening moet slechts voor klinisch onderzoek gelden dat voor regelgevingsdoeleinden overeenkomstig deze verordening verricht wordt.
- (52) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden hulpmiddelen moet de effectiviteit van het bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten om ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld te kunnen melden.
- (53) Gezondheidswerkers en patiënten moeten in de gelegenheid worden gesteld om verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten en de informatie doorgeven aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten wanneer zij bevestigen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken.
- (54) De beoordeling van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet

coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.

- (55) De melding van ernstige ongewenste voorvallen tijdens klinisch onderzoek en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht, moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn om dubbele meldingen te vermijden.
- (56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.
- (57) De lidstaten moeten vergoedingen vragen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, zodat de lidstaten die instanties bij voortdurende kunnen controleren en er gelijke voorwaarden voor de aangemelde instanties worden geschapen.
- (58) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte en structuur van de vergoedingen vaststellen.
- (59) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [.../...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁵² opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening.
- (60) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een constant hoog niveau van gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van klinisch onderzoek en bewaking. Dit moet ook leiden tot een efficiënter gebruik van schaarse middelen op nationaal niveau.
- (61) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve wijze wordt geïmplementeerd.
- (62) De Unie moet actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen te vereenvoudigen en

⁵² PB C [...] van [...], blz. [...].

de verdere ontwikkeling van internationale regelgevingsrichtsnoeren te bevorderen die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.

- (63) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.
- (64) Om een hoog niveau van gezondheid en veiligheid te handhaven, moet in overeenstemming met artikel 290 VWEU aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om handelingen vast te stellen ten aanzien van de producten die onder deze verordening vallen en lijken op medische hulpmiddelen, maar geen medisch doeleinde hoeven te hebben, zoals met betrekking tot de aanpassing van de definitie van nanomateriaal aan de technische vooruitgang en ontwikkelingen op EU- en internationaal niveau, met betrekking tot de aanpassing aan de technische vooruitgang van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, van de in de technische documentatie te bestrijken elementen, van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring en van de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten, van de minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, van de indelingsregels, van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, en van de voor de goedkeuring van klinisch onderzoek in te dienen documentatie, alsmede handelingen betreffende de instelling van het UDI-systeem, betreffende de voor de registratie van medische hulpmiddelen en bepaalde marktdeelnemers in te dienen informatie, betreffende de hoogte en structuur van de vergoedingen voor de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties, betreffende de openbaar toegankelijke informatie met betrekking tot klinisch onderzoek, betreffende de vaststelling van preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid op EU-niveau, en betreffende de taken van en criteria voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de hoogte en structuur van vergoedingen voor door hen verstrekte wetenschappelijke adviezen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op gepaste wijze worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

- (65) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁵³ worden uitgeoefend.

⁵³ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (66) Voor de vaststelling van de vorm en de presentatie van de gegevenselementen van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van de fabrikanten, van de regels ter bepaling van het bevoegdheidssterrein van de aangemelde instanties en van het model van certificaten van vrije verkoop moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die handelingen een procedureel karakter hebben en niet rechtstreeks van invloed zijn op gezondheid en veiligheid op het niveau van de Unie.
- (67) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen, indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met een uitzonderlijke uitbreiding van een nationale afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures tot het grondgebied van de Unie, met het standpunt van de Commissie ten aanzien van de vraag of een voorlopige nationale maatregel betreffende een medisch hulpmiddel dat een risico vormt of een voorlopige nationale preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en met de vaststelling van een EU-maatregel betreffende een medisch hulpmiddel dat een risico vormt, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (68) Om de marktdeelnemers, aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de organisatorische regelingen die met het oog op de juiste toepassing ervan moeten worden getroffen. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen op de markt.
- (69) Om een soepele overgang bij de registratie van medische hulpmiddelen, van de desbetreffende marktdeelnemers en van de certificaten te waarborgen, moet de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op het niveau van de Unie ingevoerde elektronische systemen in te voeren pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht worden. Tijdens deze overgangstermijn moeten artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG van kracht blijven. Marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de desbetreffende elektronische systemen op het niveau van de Unie moeten echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten vastgestelde registratievoorschriften uit hoofde van die bepalingen van de richtlijnen, om meerdere registraties te vermijden.
- (70) De Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen.
- (71) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden gerealiseerd, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel,

maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Werkingsfeer en definities

Artikel 1 *Werkingsfeer*

1. Deze verordening stelt de voorschriften vast waaraan moet worden voldaan door medische hulpmiddelen en toebehoren voor medische hulpmiddelen die in de Unie voor menselijk gebruik in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

Voor de uitvoering van deze verordening worden medische hulpmiddelen en toebehoren voor medische hulpmiddelen hierna "hulpmiddelen" genoemd.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder Verordening (EU) [.../...];
 - b) onder Richtlijn 2001/83/EG vallende geneesmiddelen en onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 vallende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Bij het nemen van een besluit of een product onder Richtlijn 2001/83/EG, onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 of onder deze verordening valt, wordt in het bijzonder rekening gehouden met de voornaamste werkwijze van het product;
 - c) menselijk bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht of worden gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van de in lid 4 bedoelde hulpmiddelen;
 - d) cosmetische producten die onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen;
 - e) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan, tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar worden gemaakt.

Menselijke weefsels en cellen die niet-levensvatbaar zijn of niet levensvatbaar worden gemaakt en die slechts een niet-substantiële manipulatie hebben ondergaan, met name de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 opgenomen manipulaties, en van deze weefsels en cellen afgeleide producten mogen echter niet worden beschouwd als hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan;

- f) producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit andere biologische stoffen of organismen dan die bedoeld onder c) en e), die levensvatbaar zijn, waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen;
 - g) levensmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen.
3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] omvat, valt onder deze verordening, tenzij artikel 1, lid 3, van die verordening op het hulpmiddel van toepassing is. De desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening zijn van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.
4. Wanneer een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt overeenkomstig de instructies van de fabrikant, als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.
- Als de werking van de geneeskrachtige stof die van het hulpmiddel niet ondersteunt, valt het product echter onder Richtlijn 2001/83/EG. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.
5. Indien een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, valt dat hulpmiddel onder deze verordening, onverminderd de bepalingen in Richtlijn 2001/83/EG betreffende het geneesmiddel.
- Indien het voor het toedienen van een geneesmiddel bestemde hulpmiddel en het geneesmiddel echter op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat zij één integraal product vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 2001/83/EG. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.
6. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG en in de zin van artikel 3 van Richtlijn 2006/42/EG.
7. Deze verordening laat de toepassing van de Richtlijnen 96/29/Euratom en Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad onverlet.

8. Deze verordening laat de nationale wetgeving die voorschrijft dat bepaalde hulpmiddelen alleen op recept mogen worden verstrekt, onverlet.
9. Verwijzingen naar een lidstaat in deze verordening gelden ook voor alle andere landen waarmee de Unie een overeenkomst heeft gesloten die aan die landen dezelfde status als die van een lidstaat verleent voor de toepassing van deze verordening.

Artikel 2 *Definities*

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

Definities in verband met hulpmiddelen:

- 1) "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke software, elk implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende medische doeleinden:
 - diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten,
 - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of een fysiologisch proces of een fysiologische toestand,
 - beheersing of ondersteuning van de bevruchting,
 - ontsmetting of sterilisatie van een van de hierboven vermelde producten,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

De in bijlage XV opgenomen implanteerbare of andere invasieve producten, bedoeld om te worden gebruikt bij de mens, worden beschouwd als medische hulpmiddelen, ongeacht of zij al dan niet door de fabrikant bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt;

- 2) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om tezamen met een of meer specifieke hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen worden gebruikt of dat hulp wordt geboden bij het gebruik van de hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doelen ervan;
- 3) "hulpmiddel naar maat": elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van een arts, een tandheekkundige of een andere

persoon die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een arts, een tandheekkundige of een andere professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van artsen, tandheekkundigen of andere daartoe gemachtigde personen, worden niet als hulpmiddelen op maat beschouwd;

- 4) "actief hulpmiddel": elk hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke rechtstreeks door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of de omzetting van deze energie. Een medisch hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet beschouwd als een actief hulpmiddel.

Standalonesoftware wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

- 5) "implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om
 - geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
 - een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen,

door middel van een klinische ingreep en dat bestemd is om na de behandeling ter plaatse te blijven.

Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de behandeling gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd;

- 6) "invasief hulpmiddel": elk hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak;
- 7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;
- 8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één procedure.

Deze procedure kan verscheidene gebruikstoepassingen of een verlengd gebruik op dezelfde patiënt omvatten;

- 9) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden": hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd om te worden gebruikt voor chirurgisch invasieve medische behandelingen;
- 10) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen;
- 11) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, de verpakking van elke eenheid of de verpakking van meerdere hulpmiddelen;
- 12) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;
- 13) "unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen" ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;
- 14) "niet-levensvatbaar": zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- 15) "nanomateriaal": een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1-100 nm.

Fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm worden als nanomaterialen beschouwd.

Voor de toepassing van de definitie van nanomateriaal worden "deeltje", "agglomeraat" en "aggregaat" als volgt gedefinieerd:

- "deeltje": een miniem stukje materiaal met afgebakende fysieke grenzen;
- "agglomeraat": een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;
- "aggregaat": een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat.

Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen:

- 16) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van

een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

- 17) in de handel brengen: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;
- 18) "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor de eerste keer gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de markt van de Unie te worden gebruikt.

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen:

- 19) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig vernieuwt of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.

Voor de definitie van fabrikant wordt volledige vernieuwing omschreven als de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het vernieuwde hulpmiddel;

- 20) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
- 21) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 22) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt;
- 23) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 24) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is;
- 25) "gebruiker": elke gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;
- 26) "leek": een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd;
- 27) "herverwerking": het op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het hulpmiddel.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling:

- 28) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen of aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;
- 29) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 30) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;
- 31) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinische evaluatie en klinische onderzoeken:

- 32) "klinische evaluatie": de beoordeling en analyse van klinische gegevens in verband met een hulpmiddel om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;
- 33) "klinisch onderzoek": elk systematisch onderzoek bij een of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen;
- 34) "hulpmiddel voor onderzoek": elk hulpmiddel waarvan de veiligheid en/of prestaties in een klinisch onderzoek worden beoordeeld;
- 35) "plan voor klinisch onderzoek": het document of de documenten waarin de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van het klinisch onderzoek worden beschreven;
- 36) "klinische gegevens": de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:
 - klinisch(e) onderzoek(en) betreffende het betrokken hulpmiddel;
 - klinisch(e) onderzoek(en) of andere studies waarover in de wetenschappelijke literatuur wordt gerapporteerd, betreffende een soortgelijk hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie;
 - gepubliceerde en/of niet-gepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of een soortgelijk hulpmiddel, waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;

- 37) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid voor het initiëren en het beheer van een klinisch onderzoek op zich neemt;
- 38) "ongewenst voorval": elk ongewenst medisch voorval, elke ongewenste ziekte of verwonding of ongewenste klinische tekenen, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in de context van een klinisch onderzoek, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor onderzoek;
- 39) "ernstig ongewenst voorval": elk ongewenst voorval dat heeft geleid tot:
- overlijden,
 - ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, die heeft geleid tot:
 - i) levensbedreigende ziekte of verwonding;
 - ii) blijvende beschadiging van een lichaamsstructuur of een lichaamsfunctie;
 - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van een ziekenhuisopname;
 - iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of verwonding of de blijvende beschadiging van een lichaamsstructuur of een lichaamsfunctie te voorkomen;
 - lijden of overlijden van de foetus dan wel een aangeboren afwijking of geboortefwijking;
- 40) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Definities in verband met bewaking en markttoezicht:

- 41) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een hulpmiddel te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 42) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 43) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elk onverwacht ongewenst neveneffect;

- 44) "ernstig incident": elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:
- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
 - tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon;
 - een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;
- 45) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;
- 46) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;
- 47) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling in verband met een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;
- 48) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang.

Definities in verband met normen en andere technische specificaties:

- 49) "geharmoniseerde norm": een Europese norm, als gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [.../...];
- 50) "gemeenschappelijke technische specificaties": een document, met uitzondering van een norm, dat technische voorschriften voorschrijft die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichting die voor een hulpmiddel, proces of systeem geldt.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in bijlage XV, als bedoeld in lid 1, punt 1, laatste alinea, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de gelijkens tussen een medisch hulpmiddel en een product zonder een medisch doel ten aanzien van de kenmerken en risico's daarvan.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanpassing van de definitie van nanomateriaal, als vastgesteld in lid 1, punt 15, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de definities die op EU- en internationaal niveau zijn overeengekomen.

Artikel 3
Regelgevingsstatus van producten

1. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel" of "toehoren voor een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.

Hoofdstuk II
Aanbieden van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

Artikel 4
In de handel brengen en in gebruik nemen

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen als het aan deze verordening voldoet, wanneer het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.
2. Een hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften zijn vastgesteld in bijlage I.
3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 worden uitgevoerd.
4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen één gezondheidsinstelling worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen. De in artikel 18 bedoelde bepalingen betreffende de CE-markering en de in de artikelen 23 tot en met 27 vastgestelde verplichtingen zijn niet op die hulpmiddelen van toepassing als de vervaardiging en het gebruik van die hulpmiddelen plaatsvinden in het kader van het kwaliteitsmanagementsysteem van de gezondheidsinstelling.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de beoogde gebruikers of patiënten, van de in bijlage I vastgestelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, inclusief de door de fabrikant verstrekte informatie.

Artikel 5
Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet uiterlijk wanneer het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, aan deze verordening voldoen.
2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar wordt gebruikt in de context van een commerciële activiteit voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening voldoen.

Artikel 6
Geharmoniseerde normen

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

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of proceseisen waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, inclusief die in verband met het kwaliteitsmanagementsysteem, het risicobeheer, het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, klinische onderzoeken, klinische evaluatie of klinische follow-up na het in de handel brengen.

2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, met name betreffende chirurgische hechtingen en de wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen die worden gebruikt in hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten.

Artikel 7
Gemeenschappelijke technische specificaties

1. Wanneer geen geharmoniseerde normen bestaan of wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, is de Commissie bevoegd gemeenschappelijke technische specificaties (GTS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie of de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen vast te stellen. De GTS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde GTS worden geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die GTS of delen ervan worden bestreken.
3. De fabrikanten moeten aan de GTS voldoen, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben gekozen die zorgen voor een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties.

Artikel 8

Algemene verplichtingen van de fabrikant

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of in gebruik stellen, zien de fabrikanten erop toe dat deze overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.
2. De fabrikanten stellen de technische documentatie op die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in bijlage II vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, als vastgesteld in bijlage II.

3. Wanneer volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een hulpmiddel aan de toepasselijke voorschriften voldoet, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 18.
4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

Wanneer de technische documentatie omvangrijk is of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant op verzoek van een bevoegde autoriteit een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat procedures worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GTS op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, ervoor

dat een kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingesteld en bijgewerkt voor de behandeling van ten minste de volgende aspecten:

- a) verantwoordelijkheid van het management;
 - b) beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
 - c) productrealisatie;
 - d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.
6. Evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel zorgen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, ervoor dat een systematische procedure voor de verzameling en evaluatie van ervaringen met hun in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen en de uitvoering van de nodige corrigerende acties wordt ingesteld en bijgewerkt, hierna "plan voor het toezicht na het in de handel brengen" genoemd. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt het proces beschreven voor de verzameling, de registratie en het onderzoek van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel, het bijhouden van een register van niet-conforme producten en terugroepen of uit de handel genomen producten, en indien dit wegens de aard van het hulpmiddel passend wordt geacht, het testen van monsters van in de handel gebrachte hulpmiddelen. In het plan voor het toezicht na het in de handel brengen wordt een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen opgenomen overeenkomstig deel B van bijlage XIII. Wanneer klinische follow-up na het in de handel brengen niet nodig wordt geacht, wordt dit in het plan voor het toezicht na het in de handel brengen naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd.

Als tijdens het toezicht na het in de handel brengen een corrigerende actie nodig blijkt, neemt de fabrikant de passende maatregelen.

7. De fabrikanten zorgen ervoor dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 19 van bijlage I moet worden verstrekt in een officiële taal van de Unie die door de beoogde gebruiker of patiënt gemakkelijk te begrijpen is. De taal (talen) van de door de fabrikant te verstrekken informatie kan (kunnen) worden vastgesteld in de wetgeving van de lidstaat waarin het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden.
8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde daarvan dienovereenkomstig in kennis.
9. De fabrikanten verstrekken in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die

door die autoriteit gemakkelijk te begrijpen is. Op verzoek van die autoriteit verlenen zij medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde hulpmiddelen weg te nemen.

10. Wanneer de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 25 te verstrekken informatie.

Artikel 9 *Gemachtigde*

1. Een fabrikant van een hulpmiddel dat in de Unie in de handel wordt gebracht of voorzien is van de CE-markering zonder dat het in de Unie in de handel wordt gebracht, die geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft of geen relevante activiteiten in een geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat uitvoert, wijst één gemachtigde aan.
2. De aanwijzing is pas geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.
3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen.

Het mandaat stelt de gemachtigde in staat en verplicht hem om ten minste de volgende taken uit te voeren in verband met de hulpmiddelen waarop het betrekking heeft:

- a) de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;
- b) in reactie op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen;
- c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen;
- d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;
- e) het mandaat beëindigen als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.

Om de gemachtigde in staat te stellen de in dit lid vermelde taken te vervullen, zorgt de fabrikant er ten minste voor dat de gemachtigde blijvende onmiddellijke toegang tot de nodige documentatie in een van de officiële talen van de Unie heeft.

4. Het in lid 3 bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant, als vastgesteld in artikel 8, leden 1, 2, 5, 6, 7 en 8.
5. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, onder e), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.
6. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de door de in lid 1 bedoelde fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Artikel 10 *Verandering van gemachtigde*

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

- a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van het begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;
- b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
- c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
- d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

Artikel 11 *Algemene verplichtingen van importeurs*

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.
2. Voordat importeurs een hulpmiddel in de handel brengen, zien zij erop toe dat:

- a) de fabrikant de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure door de fabrikant heeft uitgevoerd.
- b) de fabrikant overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde heeft aangewezen;
- c) de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie heeft opgesteld;
- d) het hulpmiddel voorzien is van de vereiste CE-conformiteitsmarkering;
- e) het hulpmiddel overeenkomstig deze verordening is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de vereiste gebruiksaanwijzing en de EU-conformiteitsverklaring;
- f) indien van toepassing, overeenkomstig artikel 24 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) is toegekend.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, mag hij het hulpmiddel niet in de handel brengen totdat het conform is gemaakt. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stelt de importeur de fabrikant en zijn gemachtigde daarvan in kennis, alsook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.
4. De importeurs zorgen ervoor dat het hulpmiddel overeenkomstig artikel 25, lid 2, in het elektronische systeem wordt geregistreerd.
5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportvoorwaarden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen.
6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een hulpmiddel passend wordt geacht, voeren de importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de patiënten en gebruikers, tests uit op monsters van de in de handel gebrachte producten, onderzoeken zij klachten en houden zij een register bij van klachten, niet-conforme producten en teruggeroepen en uit de handel genomen producten; zij houden de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs op de hoogte van deze monitoring.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis en voeren, indien nodig, de nodige corrigerende acties uit om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die

overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs die klachten of verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.
9. De importeurs houden gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele aanvullingen, dat is afgegeven overeenkomstig artikel 45, op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt. Bij schriftelijk mandaat kunnen de importeur en de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie overeenkomen dat deze verplichting aan de gemachtigde wordt gedelegeerd.
10. De importeurs verstrekken in reactie op een verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten weg te nemen.

Artikel 12

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke voorschriften.
2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan de volgende eisen wordt voldaan:
 - a) het product is voorzien van de vereiste CE-conformiteitsmarkering;
 - b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;
 - c) de fabrikant en, indien van toepassing, de importeur hebben voldaan aan de eisen van artikel 24 respectievelijk artikel 11, lid 3.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, mag hij het hulpmiddel niet op de markt aanbieden totdat het conform is gemaakt. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stelt de distributeur de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur daarvan in kennis, alsook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportvoorwaarden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis en zorgen ervoor dat, indien nodig, de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Wanneer het hulpmiddel een risico oplevert, stellen zij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar zij het hulpmiddel op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.
5. Distributeurs die klachten of verslagen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde.
6. De distributeurs verstrekken in reactie op een verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, indien van toepassing, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen.

Artikel 13

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste een gekwalificeerde persoon die deskundige kennis op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De deskundige kennis wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
 - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun deskundige kennis, als bedoeld in de

eerste alinea, aantonen met bewijsstukken waaruit blijkt dat zij beschikken over ten minste twee jaar beroepservaring op het relevante productiegebied.

Dit lid is niet van toepassing op fabrikanten van hulpmiddelen naar maat die micro-ondernemingen zijn, als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie⁵⁴.

2. De gekwalificeerde persoon zorgt er ten minste voor dat:
 - a) de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren wordt beoordeeld voordat een partij wordt vrijgegeven;
 - b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
 - c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;
 - d) in geval van hulpmiddelen voor onderzoek de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde verklaring wordt verstrekt.
3. De gekwalificeerde persoon mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden van de behoorlijke uitvoering van zijn taken.
4. De gemachtigden moeten in hun organisatie beschikken over ten minste een gekwalificeerde persoon die deskundige kennis op het gebied van de regelgevende voorschriften voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De deskundige kennis moet aan de hand van een van de volgende kwalificaties worden aangetoond:
 - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter afsluiting van een universitaire opleiding of van een gelijkwaardige opleiding op het gebied van rechten, natuurwetenschappen, geneeskunde, farmaceutische wetenschappen, technologie of een andere relevante discipline, en een beroepservaring van ten minste twee jaar in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;
 - b) vijf jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen

Artikel 14

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

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

⁵⁴ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

- a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk;
- b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel verandert;
- c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet als fabrikant wordt beschouwd, als omschreven in artikel 2, lid 1, punt 19, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor zijn beoogde doel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

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

- a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de desbetreffende lidstaat in de handel te brengen;
- b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, als de herverpakking nodig is om het product in de desbetreffende lidstaat in de handel te brengen en als zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel nadelig wordt aangetast als de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten uitvoert, geeft de uitgevoerde activiteit tezamen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld op het hulpmiddel aan of, wanneer dat niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

Hij zorgt ervoor dat hij beschikt over een kwaliteitsmanagementsysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en actueel is, en dat de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Een deel van het kwaliteitsmanagementsysteem bestaat uit procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het hulpmiddel in kwestie ondernomen corrigerende actie om op

veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met deze verordening.

4. Voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster of een model van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 29, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Artikel 15

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking daarvan

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de verplichtingen van de fabrikanten, als vastgesteld in deze verordening, op zich.
2. Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.
3. Bij herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden mag alleen een herverwerking worden uitgevoerd die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht.
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een lijst op van categorieën of groepen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in kritieke omstandigheden die overeenkomstig lid 3 mogen worden herverwerkt, en werkt deze lijst regelmatig bij. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
5. De naam en het adres van de in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie overeenkomstig punt 19 van bijlage I worden aangegeven op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel.

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.
6. Een lidstaat kan nationale bepalingen handhaven of invoeren die op zijn grondgebied, om voor die lidstaat specifieke redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, het volgende verbieden:

- a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
- b) het aanbieden van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 16 *Implantaatkaart*

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt tezamen met het hulpmiddel een implantaatkaart die ter beschikking wordt gesteld van de patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplanteerd.
2. Deze kaart bevat het volgende:
 - a) de informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI);
 - b) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een gezondheidswerker te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden of milieuomstandigheden;
 - c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up.

De informatie moet zodanig worden geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is.

Artikel 17 *EU-conformiteitsverklaring*

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde voorschriften is voldaan. Zij wordt voortdurend bijgewerkt. De minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring staat vermeld in bijlage III. Zij wordt vertaald in de officiële taal of talen van de Unie die zijn vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.
2. Wanneer de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die ook een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie, waarin alle informatie is opgenomen die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich van de naleving van de voorschriften van deze verordening en alle andere wetgeving van de Unie die op het hulpmiddel van toepassing is.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring, als vastgesteld in bijlage III, in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 18
CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.
2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Wanneer dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering komt ook voor in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking wanneer die worden verstrekt.
4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
5. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 42 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook aangegeven in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.
6. Wanneer de hulpmiddelen onder andere wetgeving van de Unie met betrekking tot andere aspecten vallen, die ook in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, geeft de CE-markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

Artikel 19
Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor de volgende hulpmiddelen:
 - a) hulpmiddelen voor onderzoek die aan een arts, een tandheekkundige of een gemachtigde persoon worden verstrekt voor een klinisch onderzoek, als zij voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;

- b) hulpmiddelen naar maat die op de markt worden aangeboden als zij voldoen aan artikel 42, lid 7, en bijlage XI.

Die hulpmiddelen worden niet voorzien van de CE-markering, met uitzondering van de in artikel 54 bedoelde hulpmiddelen.

2. Hulpmiddelen naar maat gaan vergezeld van de in bijlage XI bedoelde verklaring die ter beschikking wordt gesteld van de patiënt of de gebruiker, die met naam, een acroniem of een numerieke code is geïdentificeerd.

De lidstaten kunnen eisen dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

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

Artikel 20

Systemen en behandelingspakketten

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon stelt een verklaring op, als bedoeld in lid 2, als hij van de CE-markering voorziene hulpmiddelen met de volgende andere hulpmiddelen of andere producten samenvoegt overeenkomstig het beoogde doel van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksgrenzen, om hen als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:

- andere hulpmiddelen met de CE-markering;
- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voorzien van de CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) [.../...];
- andere producten die voldoen aan de wetgeving die op die producten van toepassing is.

2. De in lid 1 bedoelde persoon verklaart in die verklaring:

- a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten, en dat hij zijn werkzaamheden overeenkomstig die instructies heeft uitgevoerd;
- b) dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;

- c) dat het samenvoegen van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.
3. Een natuurlijke of rechtspersoon die systemen of behandelingspakketten, als bedoeld in lid 1, steriliseert om deze in de handel te brengen, volgt naar eigen keuze een van de in bijlage VIII of in deel A van bijlage X bedoelde procedures. De toepassing van die bijlagen en de betrokkenheid van de aangemelde instantie worden beperkt tot de aspecten van de procedure die verband houden met de waarborging van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd. De betrokken persoon stelt een verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.
 4. Wanneer het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevat die niet van een CE-markering zijn voorzien of wanneer de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van hun oorspronkelijke beoogde doel, wordt het systeem of het behandelingspakket als een apart hulpmiddel beschouwd en als zodanig onderworpen aan de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 42.
 5. De in lid 1 bedoelde systemen of behandelingspakketten zijn zelf niet van een extra CE-markering voorzien, maar dragen de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk van de in lid 1 bedoelde persoon, alsook het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld. Systemen of behandelingspakketten gaan vergezeld van de in punt 19 van bijlage I bedoelde informatie. De in lid 2 van dit artikel bedoelde verklaring wordt, nadat het systeem of het behandelingspakket is samengevoegd, gedurende de periode die overeenkomstig artikel 8, lid 4, voor samengevoegde hulpmiddelen geldt, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden. Wanneer deze perioden van elkaar verschillen, is de langste periode van toepassing.

Artikel 21
Delen en onderdelen

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

Artikel 22
Vrij verkeer

De lidstaten mogen het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen, niet weigeren, verbieden of beperken.

Hoofdstuk III
Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen

Artikel 23
Identificatie in de leveringsketen

Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, moeten de marktdeelnemers in staat zijn gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode het volgende te identificeren:

- a) alle marktdeelnemers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd;
- b) alle marktdeelnemers die aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;
- c) alle gezondheidsinstellingen of gezondheidswerkers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd.

Op verzoek stellen zij de bevoegde autoriteiten daarvan in kennis.

Artikel 24
Systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI-systeem)

1. Voor hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, wordt in de Unie een systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie opgezet. Het UDI-systeem maakt de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen mogelijk en bestaat uit het volgende:
 - a) productie van een UDI, omvattende:
 - i) een voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel specifieke identificatiecode voor hulpmiddelen, die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgestelde informatie;
 - ii) een identificatiecode voor de productie, die gegevens in verband met de hulpmiddelenproductie-eenheid identificeert;
 - b) de plaats waar de UDI op het etiket van het hulpmiddel is aangebracht;

- c) de opslag van de UDI door de marktdeelnemers en de gezondheidsinstellingen met elektronische middelen;
 - d) de instelling van een elektronisch UDI-systeem.
2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:
- a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;
 - b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening te identificeren;
 - c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan de desbetreffende internationale normen;
 - d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden;
 - e) de entiteit verbindt zich ertoe:
 - i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende de in de aanwijzing vast te stellen periode, die ten minste drie jaar vanaf de aanwijzing bedraagt, toe te passen;
 - ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's en over de fabrikanten die overeenkomstig het systeem van de entiteit een UDI op het etiket van hun hulpmiddel aanbrengen;
 - iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden tijdens de periode waarvoor zij is aangewezen.
3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel een UDI toe, die is verstrekt door de entiteit die door de Commissie overeenkomstig lid 2 is aangewezen, als dat hulpmiddel behoort tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.
4. De UDI wordt op het etiket van het hulpmiddel aangebracht overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder c), bedoelde maatregel. De UDI wordt gebruikt voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 61 en wordt opgenomen in de in artikel 16 bedoelde implantaatkaart. De identificatiecode van het hulpmiddel wordt aangebracht op de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring en in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.
5. De marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen zorgen ervoor dat de identificatiecode van de hulpmiddelen en de identificatiecode voor de productie van

de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard als zij behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.

6. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een elektronisch UDI-systeem op en beheert dit systeem met het oog op de verzameling en verwerking van de in deel B van bijlage V vermelde informatie. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen:
 - a) voor de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarvan de identificatie moet zijn gebaseerd op het in de leden 1 tot en met 6 beschreven UDI-systeem en de termijnen voor de implementatie daarvan. Volgens een risicogebaseerde aanpak gebeurt de implementatie van het UDI-systeem geleidelijk, te beginnen met de hulpmiddelen die in de hoogste risicoklasse vallen;
 - b) voor de specificatie van de in de identificatiecode voor de productie op te nemen gegevens die, volgens een risicogebaseerde aanpak, kunnen verschillen afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel;
 - c) voor de vaststelling van de verplichtingen van de marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en professionele gebruikers, met name wat betreft de toekenning van de numerieke of alfanumerieke tekens, het aanbrengen van de UDI op het etiket, de opslag van informatie in het elektronische UDI-systeem en het gebruik van UDI's in de documentatie en de rapportage in verband met het hulpmiddel, als vastgesteld in deze verordening;
 - d) voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang.
8. Bij de vaststelling van de in lid 7 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:
 - a) de bescherming van de persoonsgegevens;
 - b) het rechtmatige belang bij de bescherming van commercieel gevoelige informatie;
 - c) de risicogebaseerde aanpak;
 - d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;
 - e) de convergentie van de op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen.

Artikel 25

Elektronisch systeem voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers

1. De Commissie zorgt er in samenwerking met de lidstaten voor dat een elektronisch systeem wordt opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de informatie die nodig en evenredig is voor de beschrijving en de identificatie van het hulpmiddel en de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie zijn vastgesteld in deel A van bijlage V.
2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, stuurt de fabrikant of zijn gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem.
3. Binnen een week nadat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel naar maat of een hulpmiddel voor onderzoek, in de handel is gebracht, sturen de importeurs de in lid 1 bedoelde informatie naar het elektronische systeem.
4. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de desbetreffende marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.
5. Uiterlijk twee jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig de leden 2 en 3 en vervolgens elke twee jaar bevestigt de desbetreffende marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Als de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat maatregelen nemen om het aanbieden van het hulpmiddel in kwestie op zijn grondgebied te schorsen of anderszins te beperken totdat wordt voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.
6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.
7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van in te dienen informatie, als vastgesteld in deel A van bijlage V, in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 26

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op. Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker. Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42 en wordt door die instantie gevalideerd.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde adviesprocedure vastgesteld.

Artikel 27
Europese databank

1. De Commissie ontwikkelt en beheert de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor de volgende doeleinden:
 - a) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers;
 - b) om de hulpmiddelen op de interne markt traceerbaar te maken;
 - c) om het publiek in staat te stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken en opdrachtgevers van klinische onderzoeken die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 50 tot en met 60 te voldoen;
 - d) om fabrikanten in staat te stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 61 tot en met 66 te voldoen;
 - e) om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat te stellen hun taken in verband met deze verordening op een goed geïnformeerde basis uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te verbeteren.
2. Eudamed omvat de volgende integrerende onderdelen:
 - a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 24;
 - b) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 25;
 - c) het elektronische systeem voor informatie over certificaten, als bedoeld in artikel 45, lid 4;
 - d) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 53;
 - e) het elektronische bewakingssysteem, als bedoeld in artikel 62;
 - f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 68.
3. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen.
4. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is ook toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de in lid 2 bedoelde bepalingen.
5. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van de informatie door de in lid 2 bedoelde elektronische

systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 8, lid 4, bedoelde perioden.

6. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 respectievelijk Richtlijn 95/46/EG doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen ervoor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.
7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor de ontwikkeling en het beheer van Eudamed noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
8. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan.

Hoofdstuk IV

Aangemelde instanties

Artikel 28

Voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken voor derden in het kader van deze verordening, wijst een autoriteit aan die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten of dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.
3. Zij wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie hebben uitgevoerd.

4. Zij verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.
5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten en de Commissie uit.
6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Wanneer een nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen, wordt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen, onverminderd artikel 33, lid 3, geraadpleegd over alle aspecten die specifiek betrekking hebben op medische hulpmiddelen.

7. De lidstaten verstrekken de Commissie en de andere lidstaten informatie over hun procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en over alle wijzigingen daarin.
8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt elke twee jaar intercollegiaal getoetst. De intercollegiale toetsing omvat een bezoek ter plekke bij de conformiteitsbeoordelingsinstantie of een aangemelde instantie onder de verantwoordelijkheid van de geëvalueerde autoriteit. In het in lid 6, tweede alinea, bedoelde geval neemt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen deel aan de intercollegiale toetsing.

De lidstaten stellen het jaarlijkse plan voor de intercollegiale toetsing op, waarbij wordt gezorgd voor een passende roulatie wat de evaluerende en geëvalueerde autoriteiten betreft, en dienen het bij de Commissie in. De Commissie mag deelnemen aan de toetsing. De uitkomst van de intercollegiale toetsing wordt megedeeld aan alle lidstaten en aan de Commissie en een samenvatting van de uitkomst wordt openbaar gemaakt.

Artikel 29

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties moeten voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsmanagement, middelen en processen die nodig zijn om de taken te verrichten waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De minimumvoorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan vermeld in bijlage VI.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimumvoorschriften in bijlage VI, in het licht van de technische vooruitgang en rekening houdend met de minimumvoorschriften die nodig zijn voor de beoordeling van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen.

Artikel 30
Dochterondernemingen en uitbesteding

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de desbetreffende voorschriften in bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.
2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.
3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen alleen met toestemming van de natuurlijke of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

Artikel 31
Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin zij gevestigd is.
2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de hulpmiddelen waarvoor de instantie zich bevoegd acht, gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsmanagementvoorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI kan de relevante documentatie worden ingediend in de vorm van een geldig certificaat en het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatieinstantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008. De conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt geacht te voldoen aan de voorschriften waarop het door een dergelijke accreditatieinstantie afgegeven certificaat betrekking heeft.

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

Artikel 32
Beoordeling van het verzoek

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert of het in artikel 31 bedoelde verzoek volledig is en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.
2. Zij dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 78 opgerichte Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG). Op verzoek van de Commissie wordt het verslag door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.
3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit ten minste twee deskundigen die zijn gekozen uit een lijst van deskundigen die gekwalificeerd zijn op het gebied van de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties. De lijst wordt door de Commissie in samenwerking met de MDCG opgesteld. Ten minste een van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie, die het gezamenlijke beoordelingsteam leidt.
4. Binnen negentig dagen na aanwijzing van het gezamenlijke beoordelingsteam onderzoeken de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam de tezamen met het verzoek overeenkomstig artikel 31 ingediende documentatie en voeren ter plekke een beoordeling uit van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien relevant, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken. Een dergelijke beoordeling ter plekke betreft niet de voorschriften waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend een certificaat heeft ontvangen dat is afgegeven door de nationale accreditatie instantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, tenzij de in artikel 32, lid 3, bedoelde vertegenwoordiger van de Commissie om beoordeling ter plekke vraagt.

Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijke beoordelingsteam om tot een gemeenschappelijke overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen. Afwijkende meningen worden in het beoordelingsverslag van de verantwoordelijke nationale autoriteit aangegeven.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient haar beoordelingsverslag en haar ontwerpaanmelding in bij de Commissie die deze documenten onmiddellijk doorstuurt naar de MDCG en de leden van het gezamenlijke beoordelingsteam. Op verzoek van de Commissie worden die documenten door de autoriteit in maximaal drie officiële talen van de Unie ingediend.
6. Het gezamenlijke beoordelingsteam brengt zijn verslag over het beoordelingsverslag en de ontwerpaanmelding uit binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten en de Commissie dient dit advies onmiddellijk in bij de MDCG. Binnen 21 dagen na

ontvangst van het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over de ontwerpaanmelding die de desbetreffende nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften voor de indiening van het in artikel 31 bedoelde aanmeldingsverzoek en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 33 *Aanmeldingsprocedure*

1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingsinstrument aan bij de Commissie en de andere lidstaten.
2. De lidstaten kunnen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de voorschriften van bijlage VI voldoen.
3. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verantwoordelijk is voor de aanwijzing van aangemelde instanties op het gebied van andere producten dan medische hulpmiddelen, brengt de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen vóór de aanmelding een positief advies over de aanmelding en de reikwijdte daarvan uit.
4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en de overeenkomstige soorten hulpmiddelen opstellen om de reikwijdte vast te stellen van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding moeten aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het advies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Wanneer de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde rechtvaardiging daarvan.
6. De aanmeldende lidstaat verstrekt aan de Commissie en de andere lidstaten bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften. Hij dient bovendien bewijsstukken in over de beschikbaarheid van bevoegd personeel voor de monitoring van de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 28, lid 6.

7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.
8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, wordt het effect van de aanmelding opgeschort. In dat geval legt de Commissie de aangelegenheid binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 28 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd. Als de aanmeldende lidstaat het niet met het advies van de MDCG eens is, kan hij de Commissie verzoeken advies uit te brengen.
9. Wanneer geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of wanneer de MDCG of de Commissie, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding volledig of gedeeltelijk kan worden aanvaard, maakt de Commissie de aanmelding dienovereenkomstig bekend.
10. De aanmelding wordt geldig de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. De bekendgemaakte aanmelding bepaalt de reikwijdte van de rechtmatige activiteiten van de aangemelde instantie.

Artikel 34

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 33 is aanvaard. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 35

Monitoring van aangemelde instanties

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort voortdurend de aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften van bijlage VI. De aangemelde instanties verstrekken op verzoek alle relevante informatie en documenten om de autoriteit in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld in kennis van alle veranderingen, met name betreffende hun personeel, voorzieningen, dochterondernemingen of subcontractanten, die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften

van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsprocedures toe te passen in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

2. De aangemelde instanties reageren onverwijld op door hun eigen autoriteit, de autoriteit van een andere lidstaat of de Commissie ingediende verzoeken betreffende de conformiteitsbeoordelingen die zij hebben uitgevoerd. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, ziet erop toe dat gereageerd wordt op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval beide partijen de MDCG kunnen raadplegen. De aangemelde instantie of de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kunnen verzoeken dat aan de autoriteiten van een andere lidstaat of aan de Commissie doorgegeven informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of elke onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet. Deze beoordeling omvat een bezoek ter plekke bij elke aangemelde instantie.
4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke drie jaar wordt de beoordeling om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet, uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd en een gezamenlijk beoordelingsteam dat is aangewezen volgens de procedure van artikel 32, leden 3 en 4. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat kan de MDCG het in dit lid beschreven beoordelingsproces te allen tijde initiëren, wanneer er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie.
5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en de andere lidstaten verslag uit over hun monitoringactiviteiten. Dit verslag bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

Artikel 36

Wijzigingen in aanmeldingen

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding. De in artikel 32, leden 2 tot en met 6, en artikel 33 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument, als bedoeld in artikel 33, lid 10.
2. Wanneer een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet langer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet

worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Wanneer de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanmelding in.

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

3. Wanneer een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en markttoezichtautoriteiten.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt of de redenen die aanleiding hebben gegeven tot de wijziging van de aanmelding gevolgen hebben voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten en dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanmelding een verslag over haar bevindingen bij de Commissie en de andere lidstaten in. Wanneer nodig om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen, draagt die autoriteit de aangemelde instantie op certificaten die ten onrechte zijn afgegeven, binnen een door de autoriteit bepaalde redelijke termijn te schorsen of in te trekken. Als de aangemelde instantie dit niet binnen de vastgestelde termijn doet of haar activiteiten heeft gestaakt, schorst de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de ten onrechte afgegeven certificaten zelf of trekt deze zelf in.
5. De certificaten, met uitzondering van de ten onrechte afgegeven certificaten, die zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarvoor de aanmelding is geschorst, beperkt of ingetrokken, blijven geldig in de volgende omstandigheden:
 - a) bij schorsing van een aanmelding: op voorwaarde dat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd of een andere aangemelde instantie binnen drie maanden na de schorsing schriftelijk bevestigt dat zij de functies van de aangemelde instantie tijdens de schorsingsperiode vervult;
 - b) bij beperking of intrekking van een aanmelding: gedurende een periode van drie maanden na de beperking of intrekking. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, kan de geldigheidsduur van de certificaten verlengen voor verdere perioden van drie maanden, die tezamen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen, mits zij tijdens deze periode de functies van de aangemelde instantie vervult.

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

Artikel 37
Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de voortdurende naleving door een aangemelde instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij kan dergelijke onderzoeken ook op eigen initiatief starten.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.
3. Wanneer de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet langer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanmelding.

Wanneer de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en lijst van aangemelde instanties bij.

Artikel 38
Uitwisseling van ervaringen tussen voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen en de coördinatie van de administratieve praktijken tussen de krachtens deze verordening voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten.

Artikel 39
Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

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

Artikel 40
Vergoedingen

1. De lidstaat waarin de instanties zijn gevestigd, vraagt een vergoeding van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek indienen en van de aangemelde instanties. Deze vergoedingen dekken geheel of gedeeltelijk de kosten met betrekking tot de activiteiten die overeenkomstig deze verordening worden

uitgevoerd door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van de structuur en de hoogte van de vergoedingen, als bedoeld in lid 1, rekening houdend met de doelstellingen op het gebied van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de mens, de ondersteuning van innovatie en kosteneffectiviteit. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de belangen van aangemelde instanties die een geldig certificaat hebben ingediend dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie als bedoeld in artikel 31, lid 2, en aan aangemelde instanties die kleine en middelgrote ondernemingen zijn, als gedefinieerd bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

Hoofdstuk V

Indeling en conformiteitsbeoordeling

AFDELING 1 – INDELING

Artikel 41

Indeling van medische hulpmiddelen

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.
2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt voor het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Ingeval de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, onder b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

Ten minste 14 dagen voordat een besluit wordt genomen, stelt de bevoegde autoriteit de MDCG en de Commissie van haar voorgenomen besluit in kennis.

3. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd

overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen wat het volgende betreft:

- a) de vaststelling van een besluit om een hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse in te delen;
- b) de wijziging of aanvulling van de indelingscriteria van bijlage VII.

AFDELING 2 – CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 42

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan vermeld in de bijlagen VIII tot en met XI.
2. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging en onderzoek van het ontwerpdocument, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.

Bij de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in hoofdstuk II, punt 6.1, van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang de van toepassing zijnde procedure.

Bij de hulpmiddelen waarop deze verordening overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), van toepassing is volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in hoofdstuk II, punt 6.2, van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang de van toepassing zijnde procedure.

3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.
4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op volledige kwaliteitsborging, als

aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in bijlage II, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in deel A, punt 7, of deel B, punt 8, van bijlage X.

5. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie. Als de hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht of een meetfunctie hebben, past de fabrikant de procedures toe die zijn vastgesteld in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, of in deel A van bijlage X. De betrokkenheid van de aangemelde instantie wordt echter beperkt:
 - a) voor hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;
 - b) voor hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten van de vervaardiging die verband houden met de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische voorschriften.
6. De fabrikanten kunnen kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordelingsprocedure die van toepassing is op hulpmiddelen van een hogere klasse dan het hulpmiddel in kwestie.
7. De fabrikanten van hulpmiddelen naar maat volgen de in bijlage XI vastgestelde procedure en stellen de in die bijlage vermelde verklaring op voordat zij het hulpmiddel in de handel brengen.
8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in een officiële taal van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.
9. Hulpmiddelen voor onderzoek zijn onderworpen aan de voorschriften van de artikelen 50 tot en met 60.
10. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:
 - de frequentie en de bemonsteringsbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, onder c), en punt 4.5 van bijlage VIII

voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb en in deel A, punt 7.2, van bijlage X voor hulpmiddelen van klasse IIa;

- de minimumfrequentie van de onaangekondigde fabrieksinspecties en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;
- de fysische, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van monstercontroles, het onderzoek van het ontwerp dossier en het typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII, punt 3 van bijlage IX en deel B, punt 5, van bijlage X.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

11. In het licht van de technische vooruitgang en op grond van de informatie die tijdens de aanwijzing of monitoring van aangemelde instanties, als vastgesteld in de artikelen 28 tot en met 40, of de in de artikelen 61 tot en met 75 beschreven bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar komt, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de in de bijlagen VIII tot en met XI vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Artikel 43

Betrokkenheid van aangemelde instanties

1. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij meer dan een aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsactiviteit.
2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.
3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.
4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name wat betreft personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 44

Mechanisme voor de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen

1. De aangemelde instanties stellen de Commissie in kennis van de verzoeken om conformiteitsbeoordelingen voor hulpmiddelen van klasse III, behalve voor verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. De kennisgeving gaat vergezeld van de ontwerpgebruiksaanwijzing, als bedoeld in punt 19.3 van bijlage I, en de ontwerpsamenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties, als bedoeld in artikel 26. In haar kennisgeving geeft de aangemelde instantie de geschatte datum aan waarop de conformiteitsbeoordeling moet zijn voltooid. De Commissie stuurt de kennisgeving en de begeleidende documenten onmiddellijk naar de MDCG door.
2. Binnen 28 dagen na ontvangst van de in lid 1 bedoelde informatie kan de MDCG de aangemelde instantie verzoeken om vóór de afgifte van een certificaat een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in te dienen. Op voorstel van een van haar leden of de Commissie neemt de MDCG een besluit over de indiening van een dergelijk verzoek overeenkomstig de in artikel 78, lid 4, vastgestelde procedure. In haar verzoek geeft de MDCG de wetenschappelijk geldige gezondheidsredenen aan waarom zij het specifieke dossier voor indiening van een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling heeft geselecteerd. Bij de selectie van een specifiek dossier wordt terdege rekening gehouden met het beginsel van gelijke behandeling.

Binnen vijf dagen na ontvangst van het verzoek van de MDCG stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

3. De MDCG kan uiterlijk zestig dagen na indiening van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling opmerkingen hierover indienen. Binnen die periode en uiterlijk dertig dagen na indiening kan de MDCG verzoeken om indiening van aanvullende informatie die om wetenschappelijk geldige redenen nodig is voor de analyse van de voorlopige conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie. Dit kan een verzoek om monsters of een bezoek ter plekke in de bedrijfsruimten van de fabrikant omvatten. Totdat de verlangde aanvullende informatie is verstrekt, wordt de in de eerste zin van dit lid bedoelde periode voor het indienen van opmerkingen opgeschort. Latere verzoeken om aanvullende informatie van de MDCG schorten de periode voor de indiening van opmerkingen niet op.
4. De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de overeenkomstig lid 3 ontvangen opmerkingen. Zij stuurt de Commissie een toelichting op de wijze waarop deze opmerkingen in aanmerking zijn genomen, met een eventuele rechtvaardiging van de redenen waarom geen gevolg is gegeven aan de ontvangen opmerkingen, alsook haar definitieve besluit betreffende de conformiteitsbeoordeling in kwestie. De Commissie stuurt deze informatie onmiddellijk naar de MDCG door.
5. Wanneer dit noodzakelijk wordt geacht voor de bescherming van de veiligheid van de patiënten en de volksgezondheid, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen van klasse III, vaststellen waarop de leden 1 tot en met 4 gedurende een vooraf bepaalde periode van toepassing zijn. Die

uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Maatregelen overeenkomstig dit lid kunnen alleen op grond van een of meer van de volgende criteria worden gerechtvaardigd:

- a) het innovatieve karakter van het hulpmiddel of de technologie waarop het is gebaseerd en het significante klinische effect of effect voor de volksgezondheid ervan;
 - b) een nadelige verandering in het risico/batenprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk geldige zorgen over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect;
 - c) een toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 61, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen;
 - d) significante verschillen in de conformiteitsbeoordelingen, uitgevoerd door verschillende aangemelde instanties op substantieel soortgelijke hulpmiddelen;
 - e) volksgezondheidszorgen in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen of de technologie waarop zij zijn gebaseerd.
6. De Commissie maakt een samenvatting van de overeenkomstig lid 3 ingediende opmerkingen en de uitkomst van de conformiteitsbeoordelingsprocedure toegankelijk voor het publiek. Zij deelt geen persoonsgegevens of informatie van commercieel vertrouwelijke aard mee.
7. De Commissie zet voor de uitvoering van dit artikel de nodige technische infrastructuur op voor de uitwisseling van gegevens met elektronische middelen tussen de aangemelde instanties en de MDCG.
8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen voor de indiening en de analyse van de samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de leden 2 en 3. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 45 Certificaten

1. De door de aangemelde instanties afgegeven certificaten overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XII.
2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke

conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij voor de naleving van deze voorschriften door de fabrikant binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie wordt ondernomen. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.
4. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van informatie over de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten. De aangemelde instantie voert in dit elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XII.

Artikel 46

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Ingeval een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften van de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude aangemelde instantie en de nieuwe aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:
 - (a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;
 - b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
 - c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
 - d) de datum vanaf welke de nieuwe aangemelde instantie de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteitsbeoordelingstaken op zich neemt.
2. Op de datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt, trekt de oude aangemelde instantie de certificaten in die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven.

Artikel 47
Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 42 kan een bevoegde autoriteit, op grond van een naar behoren gerechtvaardigd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 42 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten is.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1, wanneer deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.
3. Op verzoek van een lidstaat en wanneer dit in meer dan één lidstaat in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid van patiënten is, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 48
Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant geeft de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant naar behoren is gevestigd en dat het hulpmiddel in kwestie dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, rechtmatig in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop is geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer mag bedragen dan vijf jaar en de geldigheidsduur van het in artikel 45 bedoelde certificaat dat voor het hulpmiddel in kwestie is afgegeven niet mag overschrijden.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI

Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

Artikel 49 *Klinische evaluatie*

1. De fabrikanten voeren een klinische evaluatie uit overeenkomstig de beginselen van dit artikel en deel A van bijlage XIII.
2. Een klinische evaluatie volgt een welomschreven en methodologisch deugdelijke procedure, gebaseerd op een van de volgende methoden:
 - a) een kritische evaluatie van de relevante wetenschappelijke literatuur die momenteel beschikbaar is met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel, wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - er is aangetoond dat het aan een klinische evaluatie onderworpen hulpmiddel en het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben gelijkwaardig zijn;
 - uit de gegevens blijkt dat aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften wordt voldaan;
 - b) een kritische evaluatie van de resultaten van alle klinische onderzoeken, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;
 - c) een kritische evaluatie van de gecombineerde klinische gegevens, als bedoeld onder a) en b).
3. Wanneer het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is dat de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder evaluatie van de prestaties, benchtests en preklinische evaluatie, wordt aangetoond.
4. De klinische evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de implementatie van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 8, lid 6.
5. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie, als bedoeld in deel A, punt 6, van bijlage XIII, dat wordt

opgenomen of waarvan de volledige referenties worden vermeld in de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.

Artikel 50

Algemene voorschriften betreffende klinische onderzoeken

1. Op de klinische onderzoeken zijn de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV van toepassing als zij voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:
 - a) om te controleren of de hulpmiddelen, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig worden ontworpen, vervaardigd en verpakt dat zij geschikt zijn voor een of meer van de specifieke doeleinden van een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt 1, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant, leveren;
 - b) om te controleren of de hulpmiddelen de beoogde voordelen voor de patiënt, als aangegeven door de fabrikant, opleveren;
 - c) om te bepalen welke ongewenste neveneffecten zich onder normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, wanneer zij worden afgewogen tegen de voordelen van het hulpmiddel.
2. Als de opdrachtgever niet in de Unie is gevestigd, zorgt hij ervoor dat een contactpersoon in de Unie is gevestigd. Alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever worden aan die contactpersoon gericht. Mededelingen aan de contactpersoon worden beschouwd als mededelingen aan de opdrachtgever.
3. Klinische onderzoeken worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de aan een klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen worden beschermd en dat de bij het klinische onderzoek gegenereerde klinische gegevens betrouwbaar en robuust zijn.
4. Klinische onderzoeken worden opgezet, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV.

Artikel 51

Aanvraag voor klinische onderzoeken

1. Voordat hij de eerste aanvraag indient, zorgt de opdrachtgever ervoor dat hij van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem een uniek identificatienummer ontvangt voor een op een of meerdere plaatsen in een of meerdere lidstaten uit te voeren klinisch onderzoek. De opdrachtgever gebruikt dit unieke identificatienummer voor de registratie van het klinische onderzoek overeenkomstig artikel 52.
2. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek dient een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waarin het onderzoek zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of het

klinische onderzoek binnen de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.

Wanneer de lidstaat dit niet binnen de in de eerste alinea vermelde termijn aan de opdrachtgever heeft meegedeeld, wordt het klinisch onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

3. Wanneer de lidstaat vaststelt dat het aangevraagde klinische onderzoek niet onder de werkingssfeer van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij de opdrachtgever maximaal zes dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen.

Als de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

Wanneer de lidstaat de opdrachtgever niet overeenkomstig lid 2 binnen drie dagen na ontvangst van de opmerkingen of de aangevulde aanvraag van zijn bevindingen in kennis heeft gesteld, wordt het klinische onderzoek geacht onder de werkingssfeer van deze verordening te vallen en wordt de aanvraag als volledig beschouwd.

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. Wanneer de opdrachtgever daarvan niet in kennis wordt gesteld, geldt de laatste dag van de in de leden 2 en 3 bedoelde termijnen als valideringsdatum.

5. De opdrachtgever mag het klinische onderzoek starten in de volgende omstandigheden:

- a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse III en implanteerbare of langdurig werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn goedkeuring;
- b) voor andere hulpmiddelen voor onderzoek dan die vermeld onder a), onmiddellijk na de datum van de aanvraag, mits de betrokken lidstaat aldus heeft besloten en bewijsmateriaal wordt verstrekt waaruit blijkt dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen van het klinische onderzoek worden beschermd;
- c) na afloop van een periode van 35 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever binnen die periode in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

6. De lidstaten zien erop toe dat de personen die de aanvraag beoordelen, geen belangenconflicten hebben en dat zij onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de instelling van de onderzoeklocatie(s) en de betrokken onderzoekers en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die tezamen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een persoon wiens primaire interessegebied van niet-wetenschappelijke aard is. Er wordt rekening gehouden met het standpunt van ten minste een patiënt.

7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale regelgevende ontwikkelingen, van de voorschriften voor de in hoofdstuk II van bijlage XIV vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor het klinische onderzoek moet worden ingediend.

Artikel 52

Registratie van klinische onderzoeken

1. Voordat hij met het klinische onderzoek begint, voert de opdrachtgever in het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem de volgende informatie over het klinische onderzoek in:
 - a) het unieke identificatienummer van het klinische onderzoek;
 - b) de naam en de contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, zijn in de Unie gevestigde contactpersoon;
 - c) de naam en de contactgegevens van de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, indien het om een andere persoon dan de opdrachtgever gaat;
 - d) de beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek;
 - e) de beschrijving van het (de) vergelijkingsmiddel(en), indien van toepassing;
 - f) het doel van het klinische onderzoek;
 - g) de status van het klinische onderzoek.
2. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem bij.
3. De informatie is via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem toegankelijk voor het publiek, tenzij voor alle of een deel van die informatie de vertrouwelijkheid van de informatie is gerechtvaardigd om een van de volgende redenen:
 - a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;
 - b) de bescherming van commercieel gevoelige informatie;
 - c) het effectieve toezicht op de uitvoering van het klinische onderzoek door de betrokken lidstaat of lidstaten.

4. Er worden geen persoonsgegevens van proefpersonen die aan klinische onderzoeken deelnemen openbaar gemaakt.

Artikel 53

Elektronisch systeem voor klinische onderzoeken

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de creatie van unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 51, lid 1, en voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:
 - a) de registratie van klinische onderzoeken overeenkomstig artikel 52;
 - b) de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie overeenkomstig artikel 56;
 - c) de informatie over de klinische onderzoeken die in meer dan een lidstaat worden uitgevoerd bij indiening van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58;
 - d) verslagen over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59, lid 2, bij de indiening van een enkele aanvraag overeenkomstig artikel 58.
2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel [...] van Verordening (EU) nr. [.../...]. Met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde informatie is de in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie alleen toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt bepaald welke andere in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie over klinische onderzoeken openbaar wordt gemaakt om interoperabiliteit mogelijk te maken met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht bij Verordening (EU) nr. [.../...]. Artikel 52, leden 3 en 4, is van toepassing.

Artikel 54

Klinische onderzoeken met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht

1. Wanneer een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht overeenkomstig artikel 42 en in het kader van het beoogde doel, als bedoeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "klinisch follow-uponderzoek na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin daarvan mee of het onderzoek de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. Artikel 50, leden 1, 2 en 3, artikel 52, artikel 55, artikel 56, lid 1,

artikel 57, lid 1, artikel 57, lid 2, eerste alinea en de desbetreffende bepalingen van bijlage XIV zijn van toepassing.

2. Als het klinische onderzoek betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 42 de CE-markering mag worden aangebracht, tot doel heeft dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan het in de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoelde doel, zijn de artikelen 50 tot en met 60 van toepassing.

Artikel 55

Substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek

1. Als de opdrachtgever wijzigingen in een klinisch onderzoek aanbrengt die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid of de rechten van de proefpersonen of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XIV.
2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan dertig dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van overwegingen in verband met volksgezondheid, veiligheid van de patiënten of overheidsbeleid.

Artikel 56

Uitwisseling van informatie tussen lidstaten

1. Wanneer een lidstaat een klinisch onderzoek heeft geweigerd, geschorst of beëindigd, heeft verzocht om een substantiële wijziging of tijdelijke stopzetting van een klinisch onderzoek of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat zijn besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.
2. Wanneer een aanvraag vóór een besluit van een lidstaat door de opdrachtgever wordt ingetrokken, stelt die lidstaat alle andere lidstaten en de Commissie van dat feit in kennis door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 57

Kennisgeving door de opdrachtgever bij tijdelijke stopzetting of beëindiging van een klinisch onderzoek

1. Als de opdrachtgever een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen tijdelijk heeft stopgezet, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen van de tijdelijke stopzetting in kennis.

2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat en geeft een rechtvaardiging bij vroegtijdige beëindiging. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek met betrekking tot die lidstaat.

Als het onderzoek in meer dan een lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van het klinische onderzoek.

3. Binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek dient de opdrachtgever bij de betrokken lidstaten een samenvatting in van de resultaten van het klinische onderzoek in de vorm van een verslag over het klinische onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV. Wanneer het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek zullen worden ingediend, met een toelichting.

Artikel 58

In meer dan een lidstaat uitgevoerde klinische onderzoeken

1. Door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan een lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 51 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch naar de betrokken lidstaten wordt doorgestuurd.
2. In de aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. Als die lidstaat niet de coördinerende lidstaat wenst te zijn, wordt hij het binnen zes dagen na de indiening van de aanvraag met een andere betrokken lidstaat erover eens dat laatstgenoemde de coördinerende lidstaat is. Als geen andere lidstaat aanvaardt om de coördinerende lidstaat te zijn, is de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat. Als een andere lidstaat dan de door de opdrachtgever voorgestelde lidstaat de coördinerende lidstaat wordt, gaat de in artikel 51, lid 2, bedoelde termijn in op de dag na de aanvaarding.
3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name van de ingediende documentatie overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XIV, met uitzondering van de punten 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

De coördinerende lidstaat:

- a) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag mee of het klinische onderzoek onder de werkingssfeer van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert. Artikel 51,

leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft de controle of het klinische onderzoek onder de werkingssfeer van deze verordening valt en de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie. Artikel 51, leden 2, 3 en 4, is op elke lidstaat van toepassing wat betreft de controle of de overeenkomstig de punten 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie volledig is;

- b) beschrijft de resultaten van de gecoördineerde beoordeling in een verslag waarmee de andere betrokken lidstaten rekening moeten houden wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51, lid 5.
4. De in artikel 55 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in artikel 55, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat.
 5. Voor de toepassing van artikel 57, lid 3, dient de opdrachtgever het verslag over het klinische onderzoek door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem bij de betrokken lidstaten in.
 6. De Commissie verleent secretariaatssteun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 59

Registratie en rapportage van voorvallen tijdens klinische onderzoeken

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:
 - a) een ongewenst voorval dat in het plan voor klinisch onderzoek is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van het klinische onderzoek voor de in artikel 50, lid 1, bedoelde doeleinden;
 - b) een ernstig ongewenst voorval;
 - c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig onverwacht voorval, als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - d) nieuwe bevindingen in verband met de onder a), b) en c) bedoelde voorvallen.
2. De opdrachtgever rapporteert aan alle lidstaten waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd onverwijld het volgende:
 - a) een ernstig onverwacht voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor onderzoek, het vergelijkingsmiddel of de onderzoekprocedure of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;

- b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig onverwacht voorval, als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
- c) nieuwe bevindingen in verband met de onder a) en b) bedoelde voorvallen.

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

- 3. De opdrachtgever rapporteert aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinisch onderzoek als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinisch onderzoek.
- 4. Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Onder leiding van de in artikel 58, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een klinisch onderzoek moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

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

- 5. Bij klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, zijn de in de artikelen 61 tot en met 66 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.

Artikel 60 *Uitvoeringshandelingen*

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

- a) geharmoniseerde formulieren voor de indiening van aanvragen voor klinische onderzoeken en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 51 en 58, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) het functioneren van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem;
- c) geharmoniseerde formulieren voor de kennisgeving van klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 55;

- d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 56;
- e) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59;
- f) de termijnen voor de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 59.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VII

Bewaking en markttoezicht

AFDELING 1 – BEWAKING

Artikel 61

Rapportage van incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

1. Fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, brengen via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:
 - a) elk ernstig incident in verband met op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen;
 - b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.

De fabrikanten stellen het in de eerste alinea bedoelde verslag onverwijld op, en uiterlijk 15 dagen nadat zij ervan op de hoogte zijn gebracht dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is. De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het incident. Als dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over de incidenten verstrekken, mits de in artikel 62, lid 5, onder a), b) en c), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens zijn geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen.

3. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a), te rapporteren. Zij registreren dergelijke verslagen centraal op nationaal niveau. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel van het incident in kennis wordt gesteld. De fabrikant zorgt voor de passende follow-up.

De lidstaten coördineren onder elkaar de ontwikkeling van webgebaseerde en gestructureerde standaardformulieren voor de rapportage van ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten.

4. Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat rapporteren ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in lid 1, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het hulpmiddel in kwestie is aangeboden.

Artikel 62 *Elektronisch bewakingssysteem*

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:
 - a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1;
 - b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 61, lid 2;
 - c) de verslagen van de bevoegde autoriteiten over ernstige incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea;
 - d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 64;
 - e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5;
 - f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 63, leden 4 en 7.
2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties.
3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.
4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten

of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen worden gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.

5. De verslagen over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1, onder a) en b), de periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 61, lid 2, de verslagen over ernstige incidenten, als bedoeld in artikel 63, lid 1, tweede alinea, en de verslagen over trends, als bedoeld in artikel 64, worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:
 - a) de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden;
 - b) de lidstaat waarin de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
 - c) de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft;
 - d) indien van toepassing, de lidstaat waarin de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven, is gevestigd.

Artikel 63

Analyse van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 61, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk tezamen met de fabrikant, wordt geëvalueerd.

Indien de bevoegde autoriteit van oordeel is dat overeenkomstig artikel 61, lid 3, ontvangen verslagen betrekking hebben op een ernstig incident, voert zij die verslagen onverwijld in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem in, tenzij hetzelfde incident reeds door de fabrikant is gerapporteerd.

2. De nationale bevoegde autoriteiten voeren een risicobeoordeling ten aanzien van de gerapporteerde ernstige incidenten of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld uit, rekening houdend met criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en waarschijnlijkheid dat het probleem zich nogmaals voordoet, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, waarschijnlijkheid dat er schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueren ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie. Zij monitoren het onderzoek van het incident door de fabrikant.

3. Voor de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en wanneer het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met een stof die, wanneer afzonderlijk gebruikt, als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de relevante bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), zoals geraadpleegd door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, tweede alinea.

Voor overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en wanneer het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, informeert de bevoegde autoriteit of de in lid 6 bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit de relevante bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2, is geraadpleegd.

4. Na de uitvoering van de beoordeling stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.
5. De fabrikant zorgt ervoor dat de gebruikers van het hulpmiddel in kwestie door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld onverwijld in kennis worden gesteld van de ondernomen corrigerende actie. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 6 van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij naar behoren gerechtvaardigd door de situatie van de afzonderlijke lidstaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem, waardoor dat bericht toegankelijk is voor het publiek.

6. De bevoegde autoriteiten wijzen een coördinerende bevoegde autoriteit aan om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:
 - a) wanneer soortgelijke ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan een lidstaat plaatsvinden;
 - b) wanneer de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat wordt of moet worden uitgevoerd.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waarin de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

7. De coördinerende bevoegde autoriteit voert de volgende taken uit:
- a) monitoren van het onderzoek naar het ernstige incident door de fabrikant en de te ondernemen corrigerende actie;
 - b) overleg plegen met de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven over het effect van het ernstige incident op het certificaat;
 - c) met de fabrikant en de andere bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 62, lid 5, onder a), b) en c), tot overeenstemming komen over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen overeenkomstig artikel 61, lid 2;
 - d) met de fabrikant en de andere betrokken bevoegde autoriteiten tot overeenstemming komen over de uitvoering van de passende corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld;
 - e) de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie via het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem in kennis stellen van de vooruitgang bij en de uitkomst van haar beoordeling.

De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

8. De Commissie verleent secretariaatssteun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 64 *Rapportage van trends*

De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en III rapporteren aan het in artikel 62 bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte ongewenste neveneffecten die significante gevolgen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risicobatenanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, wanneer afgewogen tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de

te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste neveneffecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als vastgesteld in de conformiteitsbeoordeling van de fabrikant. Artikel 63 is van toepassing.

Artikel 65

Documentatie van bewakingsgegevens

De fabrikanten werken hun technische documentatie bij met informatie die zij van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers ontvangen over incidenten, ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen, als bedoeld in artikel 61, verslagen over trends, als bedoeld in artikel 64 en berichten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5. Zij stellen deze documentatie ter beschikking van hun aangemelde instanties, die het effect van de bewakingsgegevens op de conformiteitsbeoordeling en het afgegeven certificaat beoordelen.

Artikel 66

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 61 tot en met 65 wat betreft het volgende:

- a) typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) geharmoniseerde formulieren voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;
- c) termijnen voor de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in de artikelen 61 en 64;
- d) geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 63.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING 2 – MARKTTOEZICHT

Artikel 67

Markttoezichtactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysische of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten. De bevoegde autoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren, en, zo nodig en gerechtvaardigd, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de hulpmiddelen nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen zij hulpmiddelen die een ernstig risico opleveren, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken.
2. De lidstaten evalueren en beoordelen periodiek de werking van hun markttoezichtactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting van de resultaten toegankelijk voor het publiek.
3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtactiviteiten, werken met elkaar samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit. Indien nodig, bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling en specialisatie.
4. Wanneer in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht of de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten met elkaar samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.
5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen en hun activiteiten in verband met markttoezicht te bevorderen.

Artikel 68

Elektronisch systeem voor markttoezicht

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor de verzameling en verwerking van de volgende informatie:
 - a) informatie over niet-conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 70, leden 2, 4 en 6;
 - b) informatie over conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 72, lid 2;

- c) informatie over de formele niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 73, lid 2;
 - d) informatie over preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen, als bedoeld in artikel 74, lid 2.
2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten doorgestuurd en toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

Artikel 69

Evaluatie van hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid op nationaal niveau vormen

Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van bewakingsgegevens of andere informatie voldoende redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn voor het door het hulpmiddel gevormde risico. De desbetreffende marktdeelnemers werken, indien dit nodig is, met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 70

Procedure voor de behandeling van niet-conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 van oordeel zijn dat het hulpmiddel, dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen vormt, niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, eisen zij onverwijld dat de desbetreffende marktdeelnemer alle passende en naar behoren gerechtvaardigde corrigerende actie onderneemt om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te verbieden of te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.
2. Wanneer de bevoegde autoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem in kennis van de resultaten van de evaluatie en de acties die de marktdeelnemers moeten uitvoeren.
3. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het

hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme hulpmiddel te identificeren, de oorsprong van het product, de aard van en de redenen voor de beweerde niet-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd.
6. De lidstaten, met uitzondering van de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Wanneer zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.
7. Wanneer binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. Alle lidstaten zorgen ervoor dat onverwijld passende restrictieve maatregelen voor het betrokken hulpmiddel worden genomen.

Artikel 71

Procedure op het niveau van de Unie

1. Wanneer binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving door een lidstaat bezwaar wordt gemaakt tegen een door een andere lidstaat genomen voorlopige maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Als de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 70, lid 8, van toepassing. Als de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in. Wanneer in de in de artikelen 70 en 72 bedoelde situaties een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en veiligheid dat door een hulpmiddel wordt geschapen, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gerechtvaardigde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en

veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen, als bedoeld in de leden 1 en 2, vast.

Artikel 72

Procedure voor de behandeling van conforme hulpmiddelen die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormen

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 meent dat, hoewel een hulpmiddel rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, het een risico voor de gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid vormt, moet hij de desbetreffende marktdeelnemer(s) verplichten om alle nodige voorlopige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken hulpmiddel, wanneer het in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, dat risico niet langer vormt of om het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, evenredig met de aard van het risico.
2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem. Die informatie omvat alle nodige gegevens voor de identificatie van het betrokken hulpmiddel, de oorsprong en de toeleveringsketen van het hulpmiddel, de bevindingen van de evaluatie van de lidstaat waarin de aard van het betrokken risico is gespecificeerd en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen.
3. De Commissie evalueert de genomen voorlopige nationale maatregelen. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast .
4. Wanneer de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 70, lid 8, van toepassing. Als de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Artikel 73

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 70 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende bevindingen doet, van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke

termijn die evenredig is aan de niet-conformiteit een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is aangebracht in strijd met de formele voorschriften van artikel 18;
 - b) de CE-markering is in strijd met artikel 18 niet op een hulpmiddel aangebracht;
 - c) de CE-markering is overeenkomstig de procedures van deze verordening ten onrechte aangebracht op een product dat niet onder deze verordening valt;
 - d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet volledig;
 - e) de door de fabrikant op het etiket of in de gebruiksaanwijzing te verstrekken informatie is niet beschikbaar, niet volledig of niet gesteld in de vereiste taal (talen).
 - f) de technische documentatie, inclusief de klinische evaluatie, is niet beschikbaar of is niet volledig.
2. Wanneer de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 74

Preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde voorlopige maatregelen nemen.
2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 68 bedoelde elektronische systeem.
3. De Commissie beoordeelt de genomen voorlopige nationale maatregelen. De Commissie besluit door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en veiligheid van de mens stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast .

4. Wanneer uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen moet worden verboden of beperkt of aan bijzondere voorschriften moet worden onderworpen of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de nodige en naar behoren gerechtvaardigde maatregelen te nemen.

Wanneer in dit geval dwingende urgente redenen dit vereisen, is de in artikel 90 vastgestelde procedure van toepassing op de overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 75

Goede administratieve praktijken

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Wanneer een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, moet hij onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Wanneer het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.
2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate termijn bij de bevoegde instantie opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Als actie is ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.
3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd als de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen.
4. Wanneer een overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten de desbetreffende aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

Hoofdstuk VIII

Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, EU-referentielaboratoria, hulpmiddelenregisters

Artikel 76 *Bevoegde autoriteiten*

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.
2. Voor de toepassing van de artikelen 50 tot en met 60 kunnen de lidstaten een nationaal contactpunt aanwijzen dat geen nationale autoriteit is. In dat geval hebben de verwijzingen naar een bevoegde autoriteit in deze verordening ook betrekking op het nationale contactpunt.

Artikel 77 *Samenwerking*

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie en wisselen met elkaar de nodige informatie uit om het mogelijk te maken dat deze verordening op uniforme wijze wordt toegepast.
2. De lidstaten en de Commissie nemen deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor de nodige samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 78 *Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen*

1. Er wordt een coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) opgericht.
2. Elke lidstaat wijst voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd, een lid en een plaatsvervangend lid aan die de expertise op het gebied van deze verordening leveren, alsook een lid en een plaatsvervangend lid die de expertise leveren op het gebied van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek]. Een lidstaat kan ervoor kiezen om slechts één lid en één plaatsvervangend lid aan te wijzen die expertise op beide gebieden leveren.

De leden van de MDCG worden gekozen vanwege hun bekwaamheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De namen van de leden en de organisaties waartoe zij behoren, worden door de Commissie openbaar gemaakt.

De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de gewone leden en stemmen in hun plaats als zij afwezig zijn.

3. De MDCG vergadert regelmatig en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. De vergaderingen worden bijgewoond door de leden die zijn aangewezen vanwege hun rol en expertise op het gebied van deze verordening, door de leden die zijn aangewezen vanwege hun expertise op het gebied van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] of door de leden die voor beide verordeningen zijn aangewezen, naargelang het geval.
4. De MDCG stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt de MDCG een besluit bij meerderheid van stemmen. Leden met afwijkende standpunten kunnen vragen dat hun standpunten en de gronden waarop deze zijn gebaseerd, in het advies van de MDCG worden opgenomen.
5. De MDCG wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet deel aan de stemmingen van de MDCG.
6. De MDCG kan van geval tot geval deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om de vergaderingen bij te wonen of schriftelijke bijdragen te leveren.
7. De MDCG kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten. Zo nodig worden organisaties die de belangen van de medische-hulpmiddelenindustrie, gezondheidswerkers, laboratoria, patiënten en consumenten op het niveau van de Unie behartigen in de hoedanigheid van waarnemer voor de vergaderingen van dergelijke subgroepen uitgenodigd.
8. De MDCG stelt haar reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:
 - de goedkeuring van adviezen, aanbevelingen of andere standpunten van de MDCG, ook in spoedgevallen;
 - de delegatie van taken aan leden-rapporteurs en leden-corapporteurs;
 - de werking van subgroepen.

Het reglement van orde wordt van kracht na ontvangst van een gunstig advies van de Commissie.

Artikel 79 *Ondersteuning door de Commissie*

De Commissie ondersteunt de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten en verleent technische, wetenschappelijke en logistieke steun aan de MDCG en haar subgroepen. Zij organiseert de vergaderingen van de MDCG en haar subgroepen, neemt aan deze vergaderingen deel en zorgt voor de passende follow-up.

Artikel 80
Taken van de MDCG

De MDCG heeft de volgende taken:

- a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;
- b) bijdragen aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 44;
- c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en de uitvoering van de klinische evaluatie door de fabrikanten en de beoordeling door de aangemelde instanties;
- d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan bij de uitvoering van hun coördinatieactiviteiten op het gebied van klinische onderzoeken, bewaking en markttoezicht;
- e) de Commissie op haar verzoek adviseren en bijstaan bij haar beoordeling van elke kwestie in verband met de uitvoering van deze verordening;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met medische hulpmiddelen in de lidstaten.

Artikel 81
Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een of meer referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen, hierna "EU-referentielaboratoria" genoemd, die aan de criteria van lid 3 voldoen. De Commissie wijst alleen laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.
2. In het kader van hun aanwijzing voeren de EU-referentielaboratoria, indien nodig, de volgende taken uit;
 - a) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;
 - b) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;

- c) oprichten en beheren van een netwerk van nationale referentielaboratoria en publiceren van een lijst van de deelnemende nationale referentielaboratoria en hun respectieve taken;
- d) bijdragen aan de ontwikkeling van passende test- en analysemethoden, toe te passen voor conformiteitsbeoordelingsprocedures en markttoezicht;
- e) samenwerken met aangemelde instanties bij de ontwikkeling van beste praktijken voor de prestaties van conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van normen op internationaal niveau;
- g) uitbrengen van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening.

3. De EU-referentielaboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:

- a) beschikken over naar behoren geschoold personeel met passende kennis en ervaring op het gebied van de medische hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen;
- b) bezitten van de nodige uitrusting en het nodige referentiemateriaal voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;
- c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;
- d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;
- e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt.

4. Aan de EU-referentielaboratoria kan een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en het bedrag van de financiële bijdrage van de Unie aan de EU-referentielaboratoria vaststellen, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van de verlangde taak geheel of gedeeltelijk te dekken volgens een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.

6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen voor de volgende doeleinden:

- a) wijziging of aanvulling van de in lid 2 bedoelde taken van de EU-referentielaboratoria en de in lid 3 bedoelde criteria waaraan de EU-referentielaboratoria moeten voldoen;
 - b) vaststelling van de structuur en de hoogte van de in lid 5 bedoelde vergoedingen die door een EU-referentielaboratorium kunnen worden gevraagd voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de menselijke gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit.
7. De EU-referentielaboratoria worden onderworpen aan controles door de Commissie, waaronder bezoeken ter plekke en audits, om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. Als uit deze controles blijkt dat een laboratorium niet voldoet aan de voorschriften waarvoor het is aangewezen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende maatregelen, waaronder de intrekking van de aanwijzing.

Artikel 82
Belangenconflict

1. De leden van de MDCG en de medewerkers van de EU-referentielaboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. Op verzoek wordt de belangenverklaring toegankelijk gemaakt voor het publiek. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.
2. Door de MDCG van geval tot geval uitgenodigde deskundigen en andere derde partijen wordt verzocht een verklaring af te leggen over hun belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

Artikel 83
Hulpmiddelenregisters

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers voor specifieke soorten hulpmiddelen om ervaringen met het gebruik van dergelijke hulpmiddelen na het in de handel brengen ervan te verzamelen. Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Hoofdstuk IX

Geheimhouding, gegevensbescherming, financiering, sancties

Artikel 84 *Geheimhouding*

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende medische geheimhouding eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens om het volgende te beschermen:
 - a) persoonsgegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;
 - b) commerciële belangen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten;
 - c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.
2. Onverminderd lid 1 blijft de onder de geheimhoudingsvoorwaarde uitgewisselde informatie tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie vertrouwelijk, tenzij de autoriteit waarvan zij afkomstig is haar instemming heeft betuigd met de bekendmaking ervan.
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Artikel 85 *Gegevensbescherming*

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 86
Vergoedingen

Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet dat de lidstaten een vergoeding verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en berust op het beginsel dat de vergoeding kostendekkend moet zijn. Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld in kennis.

Artikel 87
Sancties

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Hoofdstuk X **Slotbepalingen**

Artikel 88
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité voor medische hulpmiddelen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4 of artikel 5 daarvan, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 89
Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, als bedoeld in artikel 2, leden 2 en 3, artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en

artikel 81, lid 6, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 2, leden 2 en 3, artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, leden 2 en 3, artikel 4, lid 5, artikel 8, lid 2, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7, artikel 25, lid 7, artikel 29, lid 2, artikel 40, lid 2, artikel 41, lid 4, artikel 42, lid 11, artikel 45, lid 5, artikel 51, lid 7, artikel 53, lid 3, artikel 74, lid 4, en artikel 81, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig een van de in lid 1 vermelde artikelen vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden worden verlengd.

Artikel 90

Spoedprocedure voor gedelegeerde handelingen

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van een gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 89 bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

Artikel 91

Wijzigingen in Richtlijn 2001/83/EG

In bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG wordt punt 12 van sectie 3.2 vervangen door:

"12) Wanneer een product onder deze richtlijn valt overeenkomstig artikel 1, lid 4, tweede alinea, of artikel 1, lid 5, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. [.../...] betreffende medische hulpmiddelen⁵⁵, omvat het vergunningsdossier voor het in de handel brengen, indien beschikbaar, de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, als vervat in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat dat de fabrikant in staat stelt de CE-markering op het medische hulpmiddel aan te brengen.

Als het dossier niet de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en wanneer voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig Verordening (EU) nr. [.../...] is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het soort hulpmiddel in kwestie is aangewezen, tenzij de autoriteit van haar deskundigen voor medische hulpmiddelen het advies krijgt dat de betrokkenheid van een aangemelde instantie niet vereist is".

Artikel 92

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 178/2002

In de derde alinea van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt het volgende punt i) toegevoegd:

"i) medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) nr. [.../...]⁵⁶."

Artikel 93

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1223/2009

In artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure kan de Commissie op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief de nodige maatregelen vaststellen om te bepalen of een specifiek product of een groep producten al dan niet onder de definitie "cosmetisch product" valt."

Artikel 94

Overgangsbepalingen

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG haar geldigheid.

⁵⁵ PB L [...] van [...], blz. [...].

⁵⁶ PB L [...] van [...], blz. [...].

2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaten die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten verliezen uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen voor de datum van toepassing van deze verordening in de handel worden gebracht.
4. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.
5. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode van [datum van toepassing] tot en met [18 maanden na de toepassingsdatum] aan artikel 25, leden 2 en 3, en artikel 45, lid 4, van deze verordening voldoen, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, onder a) van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verleende vergunningen overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.
7. Overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de regels die in de lidstaten vóór de toepassing van deze verordening van kracht waren, mogen in de betrokken lidstaten verder in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.
8. Klinische onderzoeken waarvan de uitvoering overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG vóór de toepassing van deze verordening is gestart, mogen verder worden uitgevoerd. Vanaf de toepassing van deze verordening wordt de rapportage van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen echter overeenkomstig deze verordening uitgevoerd.

Artikel 95
Evaluatie

Uiterlijk zeven jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

Artikel 96
Intrekking

De Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad worden ingetrokken met ingang van [datum van toepassing van deze verordening], met uitzondering van artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, onder a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, die worden ingetrokken met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing].

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen van de Raad worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XVI opgenomen concordantietabel.

Artikel 97
Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [drie jaar na de inwerkingtreding]
3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:
 - a) artikel 25, leden 2 en 3, en artikel 45, lid 4, zijn van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing, bedoeld in lid 2];
 - b) de artikelen 28 tot en met 40 en artikel 78 zijn van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding]. Vóór [datum van toepassing, als bedoeld in lid 2] gelden de verplichtingen voor aangemelde instanties, die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 28 tot en met 40, alleen voor de instanties die een verzoek om aanmelding overeenkomstig artikel 31 van deze verordening indienen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26.9.2012

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

I. Algemene voorschriften

1. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden beantwoorden aan hun beoogde doel, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek. Zij mogen noch gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

Dit houdt ook in dat:

- het risico van gebruiksfouten als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), zoveel mogelijk moet worden beperkt, en
 - rekening wordt gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding alsmede de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte of andere gebruikers).
2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moet de fabrikant deze zodanig beheersen dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. De fabrikant moet onderstaande principes in de genoemde volgorde van belangrijkheid aanhouden:
 - a) inventariseren wat de bekende of voorzienbare gevaren zijn en een inschatting maken van de risico's die zijn verbonden aan het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd en de te voorziene verkeerde bediening;
 - b) risico's zoveel mogelijk uitsluiten door veiligheid in het ontwerp en de fabricage te integreren;
 - c) de restrisico's zoveel mogelijk beperken door passende beschermingsmaatregelen te treffen, waaronder ook alarmvoorzieningen; en
 - d) voorzien in opleiding voor gebruikers en/of hen informeren over de eventuele restrisico's.

3. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant. Is de levensduur niet vermeld, dan geldt dit voor de levensduur die gelet op het beoogde doel en bij het te voorziene gebruik redelijkerwijs van een dergelijk hulpmiddel mag worden verwacht.
4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn niet verslechteren als gevolg van de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.
5. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten.
6. Voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft, moeten de algemene voorschriften van de punten 1 en 5 aldus worden verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doelen wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel slechts de in verband met het gebruik van het product aanvaardbare minimale risico's mag opleveren, zodat voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt gezorgd.

II. Voorschriften met betrekking tot ontwerp en constructie

7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

- 7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel I, "Algemene voorschriften", bedoelde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn. Er moet met name aandacht worden besteed aan:
 - a) de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
 - b) de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en de lichaamsvloeistoffen, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel;
 - c) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;
 - d) de keuze van de gebruikte materialen, waarbij in voorkomend geval wordt gelet op aspecten als hardheid, slijtbestendigheid en vermoeiingssterkte.
- 7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat besmettende stoffen en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het

beoogde doel van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum beperkt wordt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan blootgestelde weefsels en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

- 7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen en stoffen, met inbegrip van gassen, waarmee ze in aanraking komen tijdens normaal gebruik of routinebehandelingen; indien de hulpmiddelen bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de voor die geneesmiddelen geldende bepalingen en beperkingen en dat de prestaties van zowel de geneesmiddelen als de hulpmiddelen in overeenstemming blijven met de indicaties respectievelijk het beoogde gebruik ervan.
- 7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen die het hulpmiddel kan afgeven of die daaruit kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006⁵⁷ en aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)⁵⁸.

Wanneer hulpmiddelen, of onderdelen daarvan,

- die bedoeld zijn als invasieve hulpmiddelen en die bestemd zijn om korte of lange tijd in aanraking te komen met het lichaam van de patiënt, of
- die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen, of
- die bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan,

in een concentratie van 0,1 massaprocent van het week gemaakte materiaal of hoger ftalaten bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1A of 1B als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke afzonderlijke

⁵⁷ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁵⁸ PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

eenheid of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat ftalaten bevat. Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, dient de fabrikant in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van met name dit deel, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de restrisico's voor deze categorie patiënten en, indien van toepassing, over de juiste voorzorgsmaatregelen.

- 7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel of van het ongewilde vrijkomen van stoffen uit het hulpmiddel zoveel mogelijk en voor zover passend worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.
- 7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van de gebruikte partikels tot een minimum worden beperkt. Er is bijzondere voorzichtigheid geboden wanneer de hulpmiddelen nanomateriaal bevatten of bestaan uit nanomateriaal dat in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen.

8. Infectie en microbiële besmetting

- 8.1. De hulpmiddelen en de fabricageprocedés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of tot een minimum beperkt wordt. Het ontwerp dient:
- a) een gemakkelijke bediening mogelijk te maken
- en, in voorkomend geval,
- b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken,
 - c) microbiële besmetting van het hulpmiddel of het specimen te voorkomen.
- 8.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiologische toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt vervoerd en opgeslagen.
- 8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik en/of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze steriel blijven bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag, tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.
- 8.4. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht c. q. is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiologische toestand heeft, moet het hulpmiddel zijn behandeld, vervaardigd en, indien van toepassing, gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.

- 8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bv. milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.
- 8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.
- 8.7. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.
9. **Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht**
- 9.1. Bij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, worden gecontroleerd overeenkomstig de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden, zoals neergelegd in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening.
- 9.2. Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden, moeten mutatis mutandis voldoen aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.
- 10. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten**
- 10.1. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder deze verordening vallen, geldt:
- het doneren, verkrijgen en testen van weefsels en cellen van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor de vervaardiging van hulpmiddelen, moeten geschieden overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG;
 - het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die weefsels en cellen moeten zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces;
 - er moet op worden toegezien dat het systeem voor de traceerbaarheid van hulpmiddelen die met gebruikmaking van menselijke weefsels of cellen zijn vervaardigd, complementair en verenigbaar is met de voorschriften inzake

traceerbaarheid en gegevensbescherming die zijn neergelegd in Richtlijn 2004/23/EG en in Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG⁵⁹.

10.2. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd, geldt:

- a) indien het mogelijk is rekening te houden met de diersoort, moeten weefsels en cellen van dierlijke oorsprong afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties die zijn afgestemd op het beoogde gebruik van de weefsels. De informatie over de geografische oorsprong van de dieren moet worden bewaard;
- b) het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moeten zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces;
- c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong⁶⁰, gelden de bijzondere voorschriften van die verordening.

10.3. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van andere niet-levensvatbare biologische stoffen zijn vervaardigd, geldt:

voor biologische stoffen anders dan bedoeld in de punten 10.1 en 10.2 moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

11. Wisselwerking tussen hulpmiddelen en hun omgeving

11.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen

⁵⁹ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁶⁰ PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3.

invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico in verband met onjuiste verbindingen tot een minimum wordt beperkt.

11.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weggenomen of beperkt worden:

- a) het risico van letsel van patiënten, gebruikers of andere personen, verbonden aan de fysische en ergonomische eigenschappen van de hulpmiddelen;
- b) het risico van gebruiksfouten als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel, menselijke factoren en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt;
- c) de risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen;
- d) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;
- e) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;
- f) de risico's van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;
- g) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;
- h) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

11.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.

11.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud, indien noodzakelijk om de aangegeven prestaties te leveren, veilig kunnen worden uitgevoerd.

- 11.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit betrouwbaar en veilig is.
- 11.6. Alle meet-, controle- en afleesscalen moeten zijn ontworpen volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel.
- 11.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of eventuele afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd.

12. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie

- 12.1. Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doel vereiste nauwkeurigheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.
- 12.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad⁶¹.

13. Bescherming tegen straling

13.1. Algemeen

- a) De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan uitgezonden straling, voor zover passend, wordt beperkt tot het minimum dat met het beoogde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.
- b) De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's weg te nemen.

13.2. Gewilde straling

- a) Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid van de

⁶¹ PB L 39 van 15.2.1980.

relevante variabele parameters binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen gewaarborgd is.

- b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar mogelijk, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

13.3. Ongewilde straling

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde, strooi- of teruggekaatste stroostraling zoveel mogelijk en voor zover passend wordt beperkt.

13.4. Ioniserende straling

- a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en energiedistributie (of kwaliteit) van de uitgezonden straling, waar mogelijk, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.
- b) Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het beoogde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.
- c) Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, de kenmerken van de stralenbundel qua type straling, de energie en, indien van toepassing, de energiedistributie mogelijk zijn.

14. In hulpmiddelen opgenomen software en standalonesoftware

- 14.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van standalonesoftware moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In geval van een eerstefouttoestand moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weg te nemen of te beperken.
- 14.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van standalonesoftware moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd met de meest geavanceerde methoden, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, verificatie en validering.
- 14.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in

verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidniveau betreft).

15. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen

- 15.1. In geval van een eerstefouttoestand moeten er voor actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weg te nemen of te beperken.
- 15.2. Hulpmiddelen waarbij 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.
- 15.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.
- 15.4. 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 achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.
- 15.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk en voor zover passend wordt beperkt.
- 15.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.
- 15.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van ongewilde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een eerstefouttoestand in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens opgave van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

16. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

- 16.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de bewegingsweerstand, de instabiliteit en bewegende delen.
- 16.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.
- 16.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum

worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

- 16.4. Terminals en verbindingsstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.
- 16.5. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren dan wel het verbinden of opnieuw verbinden van bepaalde onderdelen vóór of tijdens het gebruik waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten uitgesloten zijn door het ontwerp en de constructie van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien men de richting van de beweging moet kennen om een risico te voorkomen.

- 16.6. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

17. Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of gebruiker die kunnen ontstaan bij het toedienen van energie of stoffen

- 17.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat de toegediende hoeveelheid kan worden ingesteld en gehandhaafd met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.
- 17.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormale toegediende hoeveelheid die gevaar kan opleveren, te verhinderen en/of te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie of stoffen uit een energiebron en/of stoffenbron zoveel mogelijk te verhinderen.
- 17.3. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven. Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

18. Bescherming tegen de risico's die kunnen ontstaan door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken

- 18.1. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.

- 18.2. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:
- het hulpmiddel in alle stadia van de procedure voor de beoogde gebruiker eenvoudig te gebruiken is, en
 - het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.
- 18.3. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek
- kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en
 - indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

III. Voorschriften met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie

19. Etikettering en gebruiksaanwijzing

19.1. Algemene voorschriften met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren en moet gegevens in verband met de veiligheid en prestaties aan de (niet-)professionele gebruiker c.q. een andere persoon verstrekken. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

- a) het medium, het formaat, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doel ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's. Sommige hulpmiddelen kunnen afzonderlijke informatie voor professionele gebruikers en voor leken bevatten;
- b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Wanneer dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen zijn aangebracht.

Wanneer meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt; hij kan in elk geval om extra exemplaren verzoeken;

- c) voor hulpmiddelen van klasse I en klasse IIa is geen gebruiksaanwijzing vereist of volstaat een ingekorte versie daarvan wanneer het hulpmiddel zonder dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt;
- d) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, eventueel aangevuld door een machinaal leesbare vorm, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;
- e) de gebruiksaanwijzing kan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen⁶²;
- f) restricties waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;
- g) deze informatie dient, in voorkomend geval, in de vorm van internationaal erkende symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GTS. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of GTS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.

19.2. Gegevens op het etiket

De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

- a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;
- c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld;
- d) voor ingevoerde hulpmiddelen: de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de in de Unie gevestigde gemachtigde en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld;
- e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen:

⁶² PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28.

- een geneeskrachtige stof, met inbegrip van een derivaat van menselijk bloed of menselijk plasma, of
 - weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of
 - weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie;
- f) indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel nanomateriaal is opgenomen of dat het hulpmiddel uit nanomateriaal bestaat, tenzij het nanomateriaal zodanig is ingekapseld of gefixeerd dat het niet in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen wanneer het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel ervan wordt gebruikt;
- g) in voorkomend geval, de code van de partij/het chargennummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding "CHARGENUMMER" of "SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;
- h) indien van toepassing, de unieke hulpmiddelenidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI);
- i) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit relevant is;
- j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, het jaar van fabricage. Dit jaar van fabricage kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;
- k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- l) de vermelding, wanneer het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;
- m) relevante waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en, in voorkomend geval, iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moeten in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere gegevens worden verstrekt;
- n) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;
- o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en eventuele

beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;

- p) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel naar maat is gemaakt;
- q) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek.

19.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- a) de gegevens vermeld in punt 19.2, onder a), c), e), f), k), l) en n);
- b) in voorkomend geval, het beoogde doel van het hulpmiddel, met inbegrip van de beoogde gebruiker (bv. professionele gebruiker of leek);
- c) de door de fabrikant beoogde prestaties van het hulpmiddel;
- d) alle restrisico's, contra-indicaties en verwachte en voorzienbare ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;
- e) de specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. wanneer het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven nauwkeurigheidsmarges;
- f) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.);
- g) eventuele voorschriften voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;
- h) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:
 - bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie;
 - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;
 - informatie over eventuele ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;
 - de mogelijkheden om de aan de installatie, ijking of bediening van hulpmiddelen verbonden risico's weg te nemen;

- i) wanneer het hulpmiddel steriel wordt geleverd: instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt;
- j) wanneer het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd: de passende instructies voor sterilisatie;
- k) wanneer het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: gegevens over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw gebruikt moet worden, bv. over tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;
- l) wanneer op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik: gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een mogelijk risico opleveren. Wanneer overeenkomstig punt 19.1, onder c), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet de informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;
- m) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden te worden gebruikt:
 - gegevens om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of
 - gegevens over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;
- n) wanneer het hulpmiddel op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzendt voor medische doeleinden:
 - nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling;
 - de mogelijkheden om de patiënt, gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen ongewilde straling bij gebruik van het hulpmiddel;
- o) informatie waarmee de gebruiker en/of patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbepalingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
 - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen van de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben;
 - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische

velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur;

- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs te voorziene aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt);
 - wanneer het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan dan wel biologische stoffen toe te dienen: eventuele beperkingen ten aanzien van of incompatibiliteit met de keuze van de af te geven stoffen;
 - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige stof die of het biologisch materiaal dat als integrerend onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen;
 - voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen kankerverwekkende, mutagene of giftige materialen of materialen die hormoonontregelende eigenschappen hebben of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;
- p) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- infectiegevaaren of microbiële gevaaren (bv. explantaten, naalden of chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);
 - fysieke gevaaren (bv. door scherpe voorwerpen);
- q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt: de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een gezondheidswerker;
- r) voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft: gegevens met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;
- s) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, wanneer die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;

- t) een bericht aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn/is gevestigd.

BIJLAGE II

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting van de technische documentatie (STED) die de fabrikant moet opstellen, bevatten in het bijzonder de volgende elementen:

1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIJ VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

- a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel ervan;
- b) de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), i), die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;
- c) de beoogde patiëntenpopulatie en de medische aandoening die moet worden gediagnosticeerd en/of behandeld en andere aspecten zoals patiëntenselectiecriteria;
- d) de werkingsprincipes van het hulpmiddel;
- e) de risicoklasse en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII;
- f) een toelichting op eventuele nieuwe voorzieningen;
- g) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen en andere producten die geen medische hulpmiddelen zijn, die bestemd zijn om in combinatie daarmee te worden gebruikt;
- h) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;
- i) een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen, bv. de onderdelen/componenten (in voorkomend geval met inbegrip van de software), het ontwerp, de samenstelling en de functionaliteit ervan. Zo nodig omvat deze beschrijving ook illustraties met onderschrijf (bv. schema's, foto's en tekeningen) waarop de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk te zien zijn, met voldoende toelichting om de tekeningen en schema's te kunnen begrijpen;
- j) een beschrijving van de (uitgangs)materialen die in de voornaamste functionele elementen zijn verwerkt en van die welke hetzij rechtstreeks hetzij indirect, bv.

bij extracorporale circulatie van lichaamsvochten, in aanraking komen met het menselijk lichaam;

- k) technische specificaties (kenmerken, afmetingen en prestatie-eigenschappen) van het medische hulpmiddel en van eventuele varianten en toebehoren, die doorgaans zijn opgenomen in de aan de gebruiker aangeboden productspecificatie, bv. in brochures, catalogi e.d.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

- a) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde vorige generatie(s) van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan;
- b) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde soortgelijke hulpmiddelen die op de EU- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan;

2. DOOR DE FABRIKANT GELEVERDE INFORMATIE

- a) een volledig samenstel van
 - het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan;
 - de gebruiksaanwijzing;
- b) een lijst van de verschillende talen voor de lidstaten waar gepland is het hulpmiddel in de handel te brengen.

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

- a) gegevens die een algemeen inzicht mogelijk maken in de ontwerpstadia van het hulpmiddel en de fabricageprocedures, zoals productie, assemblage, eindproducttests en verpakking van het hulpmiddel als eindproduct. Nadere gegevens moeten worden verstrekt voor de audit van het kwaliteitsmanagementsysteem of andere toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar ontwerp- en fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

De documentatie bevat informatie met betrekking tot de oplossingen die zijn gekozen om aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I te voldoen. Deze informatie kan bestaan uit een controlelijst aan de hand waarvan kan worden vastgesteld:

- a) welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor het hulpmiddel gelden en waarom andere voorschriften niet gelden;

- b) welke methode(n) wordt(worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elk toepasselijk algemeen veiligheids- en prestatievoorschrift wordt voldaan;
- c) welke geharmoniseerde normen of GTS worden toegepast of welke andere methode(n) wordt(worden) gebruikt;
- d) welke precies de gecontroleerde documenten zijn die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GTS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften aan te tonen. Deze informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dergelijk bewijs is te vinden.

5. RISICO-BATENANALYSE EN RISICOBEEHEER

De documentatie bevat een samenvatting van

- a) de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse, en
- b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer.

6. PRODUCTKEURING EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten van de keurings- en valideringstests en/of desbetreffende onderzoeken die zijn verricht om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

6.1. Preklinische en klinische gegevens

- a) de resultaten van technische tests, laboratoriumonderzoeken, simulatietests of dierproeven en de evaluatie van gepubliceerde literatuur over het hulpmiddel of substantieel soortgelijke hulpmiddelen wat betreft de preklinische veiligheid van het hulpmiddel en de overeenstemming ervan met de specificaties;
- b) gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of onderzoekprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies met betrekking tot
 - de biocompatibiliteit (vaststelling van alle materialen waarmee de patiënt of gebruiker rechtstreeks of indirect in aanraking komt);
 - de fysische, chemische en microbiologische karakterisering;
 - de elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit;
 - de verificatie en validering van de software (beschrijving van het procedé voor het ontwerp en de ontwikkeling van software en het bewijs van de

validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie omvat doorgaans de beknopte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die zowel in-house als in een gesimuleerde of feitelijke gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de door de fabrikant geleverde informatie worden genoemd);

- de stabiliteit/houdbaarheid.

In voorkomend geval dient de overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen⁶³, te worden aangetoond.

Wanneer geen nieuwe tests zijn uitgevoerd, dient de documentatie de reden daarvoor aan te geven, bv. er zijn biocompatibiliteitstests op identieke materialen uitgevoerd toen deze werden verwerkt in een vroegere versie van het hulpmiddel die rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

- c) het verslag over de klinische evaluatie in overeenstemming met artikel 49, lid 5, en deel A van bijlage XIII;
- d) het PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)-plan (plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen) en het PMCF-evaluatieverslag in overeenstemming met deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een PMCF niet noodzakelijk of wenselijk wordt geacht.

6.2. Aanvullende informatie in specifieke gevallen

- a) Wanneer een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of van menselijk plasma, als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie de bron van die stof te vermelden en de gegevens van de tests te bevatten die zijn uitgevoerd voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut ervan, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.
- b) Wanneer een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, die overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder deze verordening vallen: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie alle gebruikte materialen van menselijke of dierlijke oorsprong te vermelden en

⁶³ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

gedetailleerde informatie te verstrekken over de overeenstemming met de punten 10.1 respectievelijk 10.2 van bijlage I.

- c) Wanneer hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests op de afwezigheid van bioburden, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.
- d) Wanneer hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven nauwkeurigheid.
- e) Als het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een of meer dergelijke hulpmiddelen wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.

BIJLAGE III

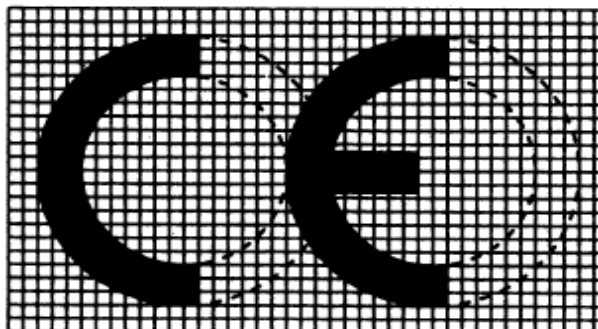
EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde alsmede het adres van hun geregistreeerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;
2. een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), i), zodra de identificatie van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd;
4. product- of handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt mogelijk maakt (indien nodig met een foto). Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde identificatiecode van het hulpmiddel;
5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig bijlage VII;
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een conformiteitsverklaring;
7. verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of GTS waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. plaats en datum van afgifte, naam en functie van de persoon die ondertekent alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie hij/zij ondertekent, ondertekening.

BIJLAGE IV

CE-CONFORMITEITSMARKERING

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.
3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumhoogte worden afgeweken.

BIJLAGE V

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 25 BIJ DE REGISTRATIE VAN
HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN
INFORMATIE**

EN

**GEGEVENSELEMENTEN VAN DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN
HET HULPMIDDEL OVEREENKOMSTIG
ARTIKEL 24**

DEEL A

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 25 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN TE VERSTREKKEN
INFORMATIE**

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden en, indien van toepassing, de importeurs verstrekken de volgende informatie:

1. de rol van de marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);
2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;
3. wanneer de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;
4. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel of, wanneer de identificatie van het hulpmiddel nog niet op een UDI-systeem is gebaseerd, de gegevens elementen bedoeld in de punten 5 tot en met 21 van deel B van deze bijlage;
5. type en nummer van het certificaat alsmede datum waarop dit zijn geldigheid verliest, en naam of identificatienummer van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven (en link naar de informatie over het certificaat die door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor certificaten);
6. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
7. in geval van hulpmiddelen van klasse IIa, IIb of III: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
8. in geval van ingevoerde hulpmiddelen: land van oorsprong;
9. risicoklasse van het hulpmiddel;
10. herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik (ja/nee);

11. aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;
12. aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;
13. aanwezigheid van menselijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan (ja/nee);
14. aanwezigheid van dierlijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (ja/nee);
15. indien van toepassing, uniek identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met betrekking tot het hulpmiddel (of link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken);
16. in geval van in bijlage XV vermelde hulpmiddelen: specificatie of het beoogde doel van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;
17. in geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 8, lid 10: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;
18. in geval van hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen: samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;
19. status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer vervaardigd, uit de handel genomen, teruggeroepen).

DEEL B

GEGEVENSELEMENTEN VAN DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 24

De UDI-identificatiecode van het hulpmiddel moet toegang verschaffen tot de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddelenmodel:

1. hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
2. indien van toepassing, alternatieve of aanvullende identificatiecode(s);
3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelenproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);
4. indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (wanneer aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

6. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
7. code van de wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (GMDN) of code van een internationaal erkende nomenclatuur;
8. indien van toepassing, handels-/merknaam;
9. indien van toepassing, model, referentie of catalogusnummer van het hulpmiddel;
10. indien van toepassing, klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);
11. aanvullende productbeschrijving (facultatief);
12. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
13. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
14. vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
15. indien van toepassing, beperkt aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
16. hulpmiddel steriel verpakt (ja/nee);
17. noodzaak om hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren (ja/nee);
18. vermelding "bevat latex" op het etiket (ja/nee);
19. vermelding "bevat DEHP" op het etiket (ja/nee);
20. URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
21. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.

MINIMUMVOORSCHRIFTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

1. ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

- 1.1.1. Een aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten, en moet beschikken over alle schriftelijke stukken in verband met haar rechtspersoonlijkheid en juridische status. Hiertoe behoort ook informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.
- 1.1.2. Wanneer de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk schriftelijk worden vastgelegd.
- 1.1.3. Wanneer de aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom uitoefent over in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk omschreven en schriftelijk vastgelegd worden.
- 1.1.4. De organisatiestructuur, de verdeling van verantwoordelijkheden en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

De organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevenden en ander personeel dat invloed kan uitoefenen op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, moeten duidelijk schriftelijk worden vastgelegd.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

- 1.2.1. De aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.
- 1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie beschikt over procedures waarmee op doeltreffende wijze wordt gewaarborgd dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt

ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie.

- 1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel
- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de producten, noch gemachtigde van een van deze partijen zijn. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie (bv. meetapparatuur), de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;
 - mogen noch rechtstreeks noch als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren, gebruiken of onderhouden van de producten die zij beoordelen. Zij mogen geen activiteiten ontplooiën die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
 - mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés. Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.
- 1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.
- 1.2.5. Wanneer de eigendom over een aangemelde instantie wordt uitgeoefend door een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of de bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en schriftelijk worden vastgelegd.
- 1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten, en legt zulks schriftelijk vast.
- 1.2.7. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

- 1.2.8. De voorschriften van dit punt sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de bevoegde autoriteiten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over schriftelijk vastgelegde procedures.

1.4. Aansprakelijkheid

De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af die aansluit bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, waaronder de eventuele schorsing, beperking of intrekking van certificaten, en het geografische toepassingsgebied van haar activiteiten, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de conformiteitsbeoordeling rechtstreeks door de lidstaat wordt verricht.

1.5. Financiële voorschriften

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

- 1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt tevens ervoor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.
- 1.6.2. De aangemelde instantie neemt een gedragscode in acht, waarin onder meer ethische bedrijfspraktijken voor aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen zijn vastgelegd en die is aanvaard door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. De gedragscode voorziet in een mechanisme voor toezicht op en verificatie van de toepassing ervan door de aangemelde instanties.

2. KWALITEITSMANAGEMENTVOORSCHRIFTEN

- 2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, schriftelijk vastleggen, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en waarmee

kan worden bevorderd en aangetoond dat voortdurend aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

2.2. Het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:

- beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
- het besluitvormingsproces in overeenstemming met de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevend en ander personeel van de aangemelde instantie;
- het beheer van schriftelijke stukken;
- het beheer van verslagen;
- de evaluatie door de leidinggevend en;
- interne audits;
- corrigerende en preventieve acties;
- klachten en beroepen.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

3.1.1. De aangemelde instantie moet in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen en middelen om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren, dan wel heeft toegang daartoe.

Dit houdt in dat de instantie binnen haar organisatie over voldoende wetenschappelijk personeel moet beschikken met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van hulpmiddelen waarvoor zij is aangemeld, te beoordelen in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.

3.1.2. Een aangemelde instantie moet te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld, binnen haar organisatie beschikken over het benodigde administratieve, technische en wetenschappelijke personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring met betrekking tot medische hulpmiddelen en de

overeenkomstige technologieën om de conformiteitsbeoordelingstaken, waaronder de beoordeling van klinische gegevens, te verrichten.

- 3.1.3. De aangemelde instantie legt de omvang van en de grenzen aan de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel duidelijk schriftelijk vast en informeert het betrokken personeel hieromtrent.

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

- 3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en legt die schriftelijk vast. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van het ontwerp dossier, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, klinische evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.
- 3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie in overeenstemming met de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 33 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld voor de beoordeling van biocompatibiliteitsaspecten, de klinische evaluatie en de verschillende soorten sterilisatieprocedures.

- 3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:
- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
 - de conformiteitsbeoordelingsprocedures in overeenstemming met deze verordening;
 - in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, de bedrijfstak van medische hulpmiddelen en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen;
 - het kwaliteitsmanagementsysteem van de aangemelde instantie en daarmee verband houdende procedures;

- de soorten kwalificaties (kennis, ervaring en andere bekwaamheden) die vereist zijn voor de verrichting van conformiteitsbeoordelingen met betrekking tot medische hulpmiddelen en de desbetreffende kwalificatiecriteria;
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen;
- de bekwaamheid om certificaten, verslagen en rapporten op te stellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingen naar behoren zijn verricht.

3.2.4. De aangemelde instanties moeten beschikken over personeel met klinische expertise. Dit personeel neemt regelmatig deel aan het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en naar behoren gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden verzorgd op het gebied van de relevante voorschriften van deze verordening, gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de klinische gegevens van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie met de fabrikant en externe klinische deskundigen kunnen worden besproken en deze laatste op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de klinische evaluatie;
- de gepresenteerde klinische gegevens en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte klinische beoordelingen vergelijkbaar en consistent zijn;
- een objectief klinisch oordeel kan worden gegeven over de beoordeling van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.

3.2.5. Het personeel dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van het ontwerpdocument, onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische evaluatie, biologische veiligheid, sterilisatie, validering van software) moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;

- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- de nodige kennis van de in bijlage I beschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren.

3.2.6. Het personeel dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant, moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, natuurwetenschappen of techniek;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsmanagement;
- de nodige kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen alsmede van de daarmee verbonden gedelegeerde handelingen en/of uitvoeringshandelingen, geharmoniseerde normen, GTS en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;
- de nodige kennis van kwaliteitsmanagementsystemen en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om de audits uit te voeren;
- opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsmanagementsystemen te betwisten.

3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel

- 3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Wanneer in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie naar behoren waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.
- 3.3.2. Voor het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.6 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:
- een schematisch overzicht van de verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor het gemachtigd is.

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

- 3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen, kunnen de aangemelde instanties duidelijk omschreven onderdelen van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteden. De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsmanagementsystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan.
- 3.4.2. Een aangemelde instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden. Elke uitbesteding of raadpleging van externe deskundigen wordt naar behoren schriftelijk vastgelegd en geschiedt bij schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld.
- 3.4.3. Wanneer in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve, invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de conformiteitsbeoordeling, over voldoende eigen bevoegdheden beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.
- 3.4.4. De aangemelde instantie zet procedures op voor de beoordeling van en het toezicht op de bekwaamheid van alle subcontractanten en externe deskundigen op wie een beroep wordt gedaan.

3.5. Toezicht op bekwaamheden en opleiding

- 3.5.1. De aangemelde instantie ziet op passende wijze toe op de deugdelijke uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door haar personeel.

- 3.5.2. Zij evalueert de bekwaamheid van haar personeel en inventariseert de opleidingsbehoeften teneinde de kwalificaties en kennis op het vereiste peil te houden.

4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

- 4.1. Het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie moet duidelijk schriftelijk worden vastgelegd; dit geldt ook voor de procedure voor de afgifte, de schorsing, het opnieuw geldig worden, de intrekking of de weigering van conformiteitsbeoordelingscertificaten, de wijziging of beperking daarvan en de verstrekking van aanvullingen daarop.
- 4.2. De aangemelde instantie beschikt voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingen waarvoor zij, gelet op de respectieve specifieke kenmerken daarvan, waaronder wettelijk voorgeschreven consultaties, is aangewezen, over een schriftelijk vastgelegde procedure die betrekking heeft op de verschillende categorieën hulpmiddelen die onder de reikwijdte van de aanmelding vallen en die de transparantie en de mogelijkheid tot herhaling van deze beoordelingen waarborgt.
- 4.3. De aangemelde instantie beschikt over schriftelijk vastgelegde procedures die ten minste de volgende onderdelen bestrijken:
- de aanvraag door een fabrikant of een gemachtigde voor een conformiteitsbeoordeling;
 - de behandeling van de aanvraag, inclusief de verificatie van de volledigheid van de documenten, de kwalificatie van het product als hulpmiddel en de indeling ervan;
 - de taal van de aanvraag, de correspondentie en de in te dienen documenten;
 - de met de fabrikant of de gemachtigde gesloten overeenkomst;
 - de voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te heffen vergoedingen;
 - de beoordeling van relevante wijzigingen die vooraf ter goedkeuring moeten worden ingediend;
 - de planning van het toezicht;
 - de verlenging van de geldigheidsduur van de certificaten.

BIJLAGE VII

INDELINGSCRITERIA

I. SPECIFIEKE DEFINITIES IN VERBAND MET DE INDELINGSREGELS

1. GEBRUIKSDUUR

- 1.1. Onder "tijdelijk" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.
- 1.2. Onder "kortdurend" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking tussen 60 minuten en 30 dagen te worden gebruikt.
- 1.3. Onder "langdurig" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

2. INVASIEVE EN ACTIEVE HULPMIDDELEN

- 2.1. Onder "lichaamsopening" wordt verstaan: natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma of een permanente tracheotomie.
- 2.2. Onder "invasief hulpmiddel van chirurgische aard" wordt verstaan:
 - a) invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep;
 - b) hulpmiddel dat het lichaam anders dan door een lichaamsopening binnendringt.
- 2.3. Onder "herbruikbaar chirurgisch instrument" wordt verstaan: instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, hechten of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe de passende handelingen voor het reinigen en/of steriliseren zijn uitgevoerd.
- 2.4. Onder "actief therapeutisch hulpmiddel" wordt verstaan: actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen, te vervangen of te herstellen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.
- 2.5. Onder "actief hulpmiddel voor diagnose" wordt verstaan: actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de bewaking of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziekte-toestanden of aangeboren misvormingen.

- 2.6. Onder "centrale bloedsomloop" worden de volgende bloedvaten verstaan: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, 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.
- 2.7. Onder "centraal zenuwstelsel" worden verstaan: de hersenen, hersenvliezen en het ruggenmerg.

II. Toepassingsbepalingen voor de indelingsregels

1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.
2. Indien het hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de indelingsregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing. Voor toebehoren geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.
3. Standalonesoftware die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als het hulpmiddel. Voor standalonesoftware die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, geldt een eigen indeling.
4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.
5. Indien verscheidene regels, of binnen dezelfde regel verscheidende subregels, van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op het beoogde doel van het hulpmiddel, is die regel en/of subregel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.
6. Voor de berekening van de onder I, punt 1, bedoelde duur wordt onder "zonder onderbreking te worden gebruikt" verstaan:
 - a) de gehele duur van het gebruik van hetzelfde hulpmiddel, waarbij geen rekening wordt gehouden met een tijdelijke onderbreking van het gebruik tijdens een handeling of het tijdelijk verwijderen van het hulpmiddel voor bijvoorbeeld het reinigen of desinfecteren ervan. Of de onderbreking van het gebruik dan wel het verwijderen van het hulpmiddel van tijdelijke aard is, moet worden bepaald ten opzichte van de gebruiksduur voor en na de periode waarin het gebruik wordt onderbroken of het hulpmiddel wordt verwijderd;
 - b) het geaccumuleerde gebruik van een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om onmiddellijk door een ander hulpmiddel van hetzelfde type te worden vervangen.
7. Een hulpmiddel wordt geacht een directe diagnose mogelijk te maken wanneer het zelf de diagnose van de ziekte of aandoening levert of beslissende informatie voor de diagnose verstrekt.

III. Indelingsregels

3. NIET-INVASIEVE HULPMIDDELEN

3.1. Regel 1

Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

3.2. 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 infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa:

- indien zij verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;
- indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of overbrengen van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamsweefsel.

In alle andere gevallen behoren zij tot klasse I.

3.3. Regel 3

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden geïmplant of ingebracht, behoren tot klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen of warmte; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.

Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om te worden gebruikt voor in-vitrofertilisatie (IVF) of bij geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART), die gedurende de IVF/ART in nauw contact kunnen komen met de binnenste of buitenste cellen, zoals bij het wassen, het scheiden, het immobiliseren van sperma of oplossingen van cryoprotectanten, behoren tot klasse IIb.

3.4. Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid:

- behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
- behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij wonden waarbij de lederhuid doorbroken is, en slechts een secundair genezend effect hebben;

- behoren in alle andere gevallen tot klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van een wond te beheersen.

4. INVASIEVE HULPMIDDELEN

4.1. Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden,

- behoren tot klasse I, indien zij bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
- behoren tot klasse IIa, indien zij bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte; in deze gevallen behoren zij tot klasse I;
- behoren tot klasse IIb, indien zij bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte en indien de kans klein is dat zij door het slijmvlies worden geabsorbeerd; in deze gevallen behoren zij tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, behoren tot klasse IIa.

4.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het een herbruikbaar chirurgisch instrument betreft; in dat geval behoren zij tot klasse I;
- zij bestemd zijn om specifiek in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel gebruikt te worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;

- zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

4.3. Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om specifiek in rechtstreeks contact met het centrale zenuwstelsel gebruikt te worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

4.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:

- zij bestemd zijn om in de tanden of kiezen te worden geplaatst; in dat geval behoren zij tot klasse IIa;
- zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse III.
- het actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of implanteerbare toebehoren bij actieve implanteerbare medische hulpmiddelen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het borstimplantaten betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;

- het volledige of gedeeltelijke heup-, knie- of schouderprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten;
- het ruggenwervelschijf vervangende implantaten en implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III.

5. ACTIEVE HULPMIDDELEN

5.1. Regel 9

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve wanneer zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van de toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te beheersen of te controleren of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te beheersen, te controleren of daarop rechtstreeks invloed uit te oefenen, behoren tot klasse III.

5.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische doeleinden behoren tot klasse IIa:

- indien zij 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 zij bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;
- indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of controle mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het controleren van vitale fysiologische parameters, wanneer de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van hart, ademhaling, activiteit van het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling en voor diagnostische of therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

5.3. Regel 11

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

5.4. Regel 12

Alle andere actieve hulpmiddelen behoren tot klasse I.

6. BIJZONDERE REGELS

6.1. Regel 13

Alle hulpmiddelen die als integrerend onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of van menselijk plasma, waarvan de werking die van de hulpmiddelen kan ondersteunen, behoren tot klasse III.

6.2. Regel 14

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie en ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten behoren tot klasse IIb, tenzij zij implanteerbaar zijn of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn; in dat geval behoren zij tot klasse III.

6.3. Regel 15

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen behoren tot klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen behoren tot klasse IIa, behalve indien het gaat om desinfectieoplossingen of desinfecterende wasmachines die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen als eindpunt van de bewerking; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Deze regel is niet van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere medische hulpmiddelen dan contactlenzen uitsluitend door middel van fysieke actie.

6.4. Regel 16

Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen, MRI, ultrasone golven of andere diagnostische hulpmiddelen, behoren tot klasse IIa.

6.5. Regel 17

Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan die bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

6.6. Regel 18

In afwijking van andere regels behoren bloedzakjes tot klasse IIb.

6.7. Regel 19

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot klasse III, tenzij het nanomateriaal zodanig is ingekapseld of gefixeerd dat het niet in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terecht kan komen wanneer het hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel ervan wordt gebruikt.

6.8. Regel 20

Alle hulpmiddelen die bestemd zijn voor aferese, zoals machines, sets, connectoren en oplossingen voor aferese, behoren tot klasse III.

6.9. Regel 21

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd dan wel rectaal of vaginaal te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich geheel of gedeeltelijk daarin verspreiden, behoren tot klasse III.

BIJLAGE VIII

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING EN ONTWERPONDERZOEK

Hoofdstuk I: Volledig kwaliteitsborgingssysteem

1. De fabrikant waarborgt dat het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig punt 3 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 3.4 beschreven audit en het in punt 4 beschreven toezicht.
2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 17 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.
3. **Kwaliteitsmanagementsysteem**
 - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:
 - naam en adres van de fabrikant en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsmanagementsysteem vallen en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de categorie hulpmiddelen waarop de procedure betrekking heeft;
 - een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsmanagementsysteem die door een andere aangemelde instantie is geweigerd;
 - de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;
 - een beschrijving van de ingestelde procedures om de verplichtingen uit hoofde van het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem na te komen en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
 - een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem passend en doeltreffend blijft en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
 - de documentatie over het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de klinische follow-up na

het in de handel brengen, en de ingestelde procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;

- een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen.

3.2. Door de toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gewaarborgd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze verordening die daarop in elk stadium, van het ontwerp tot en met de eindinspectie, van toepassing zijn. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
 - de organisatiestructuren, 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 producten;
 - de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en productkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme producten;
 - als het ontwerp, de fabricage en/of de eindinspectie en beproeving van de producten, of elementen daarvan, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;
 - als de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;
- c) de procedures en technieken voor de monitoring, controle, validering en beheersing van het ontwerp van de hulpmiddelen, met inbegrip van de

desbetreffende documentatie en de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen;

- d) de technieken voor inspectie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
 - de toe te passen procedés en procedures, in het bijzonder voor sterilisatie, aankoop en de desbetreffende documenten;
 - de productidentificatieprocedures die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
- e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage zullen worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit zal gebeuren en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

3.3. Audit

- a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsmanagementsysteem om vast te stellen of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Tenzij naar behoren onderbouwd wordt dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsmanagementsystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke technische specificaties beantwoorden, aan de door die normen of gemeenschappelijke technische specificaties bestreken voorschriften voldoen.
- b) Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante procedés te inspecteren.
- c) Voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb omvat de auditprocedure bovendien een op representativiteit berustende beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen. Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.

- d) Als het kwaliteitsmanagementsysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een certificaat van volledige EU-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de audit en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsmanagementsysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende productengamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsmanagementsysteem nog steeds aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de audit en een met redenen omklede beoordeling worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem of het daaronder vallende productengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van volledige EU-kwaliteitsborging.

4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van inspecties, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitsmanagementsysteem;
- de documentatie over het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen, en in voorkomend geval de bevindingen als gevolg van de toepassing van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen, en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 61 tot en met 66;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, de gekozen oplossingen voor het risicomanagement als bedoeld in punt 2 van bijlage I en de preklinische en klinische evaluatie;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsmanagementsysteem betreffende de fabricage, zoals inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem en het plan voor het toezicht na het in de handel brengen toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag. Hierbij worden inspecties verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze inspecties verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het

kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren functioneert, of laat dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde fabrieksinspecties bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze inspecties kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde inspecties op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Bij deze onaangekondigde inspecties controleert de aangemelde instantie een adequaat monster van de productie of het fabricageprocedé om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie en/of het ontwerpdocument. Voorafgaand aan de onaangekondigde inspectie stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de monsters van de productie neemt de aangemelde instantie monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie en/of het ontwerpdocument. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag waarin in voorkomend geval de resultaten van de controle van de monsters zijn opgenomen.

- 4.5. Voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb omvat het toezicht ook de beoordeling van de ontwerpdocumentatie die deel uitmaakt van de technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals een of meer representatieve monsters worden genomen volgens de principes die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 3.3, onder c), documenteert.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van de coherentie tussen de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte delen en/of materialen en de hoeveelheden van de eindproducten.

- 4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken technologie aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden en bijwonen.
- 4.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

Hoofdstuk II: Onderzoek van het ontwerp dossier

5. Onderzoek van het ontwerp van hulpmiddelen van klasse III

- 5.1. De fabrikant moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen voor een onderzoek van het ontwerp dossier van het hulpmiddel dat hij voornemens is te fabriceren en dat onder de hulpmiddelcategorie valt waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsmanagement-systeem betrekking heeft.
- 5.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in bijlage II beschreven technische documentatie; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.
- 5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van de verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van EU-ontwerponderzoek.
- 5.4. Als het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-ontwerponderzoek af. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.
- 5.5. Voor wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van de verordening of met de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde ontwerp mee. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-ontwerponderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde ontwerp wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het certificaat van EU-ontwerponderzoek.

6. Specifieke procedures

6.1. Procedure voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen

- a) Wanneer een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereide geneesmiddelen, waarvan de werking die van het hulpmiddel kan ondersteunen, worden de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof gecontroleerd naar analogie van de methoden die vermeld zijn in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.
- b) Alvorens een certificaat van EU-ontwerponderzoek af te geven, vraagt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als onderdeel van het hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 met name door middel van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik optreedt, om een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, met inbegrip van de voordelen en risico's van de opname van de stof in het hulpmiddel, te verstrekken. Wanneer het hulpmiddel een afgeleid product van menselijk bloed of plasma bevat of een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA.
- c) Bij de verstrekking van het advies houdt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocedé en met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel.
- d) Het advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA wordt opgesteld:
 - binnen 150 dagen na ontvangst van geldige documentatie indien de stof waarop de raadpleging betrekking heeft overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten; of
 - binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie in andere gevallen.
- e) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

- f) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van een ondersteunende stof die in een hulpmiddel is opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van het vervaardigingsproces ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte, waarna deze de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit raadpleegt, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof worden behouden. De bevoegde geneesmiddelenautoriteit houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde verhouding tussen de voordelen en de risico's van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. Zij geeft haar advies binnen dertig dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen.
- g) Wanneer de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit informatie over de ondersteunende stof heeft verkregen die van invloed kan zijn op de vastgestelde verhouding tussen de voordelen en de risico's van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel, geeft zij de aangemelde instantie advies over de vraag of deze informatie al dan niet van invloed is op de vastgestelde verhouding tussen de voordelen en de risico's van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij de heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure rekening met het bijgewerkte wetenschappelijk advies.

6.2. Procedure voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn (gemaakt)

- a) Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder e), onder deze verordening vallen, dient de aangemelde instantie, alvorens een certificaat van EU-ontwerponderzoek af te geven, bij de overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG door de lidstaat waar zij is gevestigd aangewezen bevoegde autoriteit (hierna "bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen" genoemd) een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in waarin onder meer informatie wordt gegeven over de niet-levensvatbaarheid, de donatie, de verkrijging en het testen van de menselijke weefsels of cellen en over de voordelen en risico's van de opname van de menselijke weefsels of cellen in het hulpmiddel.
- b) Binnen negentig dagen na ontvangst van geldige documentatie kan de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen opmerkingen indienen over aspecten betreffende de donatie, de verkrijging en het testen en/of de voordelen en risico's van de opname van de menselijke weefsels of cellen in het hulpmiddel.
- c) De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de overeenkomstig punt b) ontvangen opmerkingen. Zij geeft de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen een toelichting op de wijze waarop zij hiermee rekening heeft gehouden, waarbij in voorkomend geval naar behoren wordt

gemotiveerd waarom van de opmerkingen is afgeweken, en stelt haar in kennis van haar definitieve besluit over de betrokken conformiteitsbeoordeling. De opmerkingen van de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.

7. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen

8. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de conformiteitsverklaring;
- de in punt 3.1, vierde streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, onder c), bedoelde procedures voortkomen;
- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
- de in punt 5.2 bedoelde documentatie; en
- de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 en 5.5 bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van het vorige punt bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden als de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE IX

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief monster van de beoogde productie aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. Aanvraag

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag door zijn gemachtigde wordt ingediend, naam en adres van de gemachtigde;
- de in bijlage II beschreven technische documentatie die nodig is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatieve monster van de betrokken productie, hierna het "type" genoemd, met de voorschriften van deze verordening; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie. De aanvrager stelt een "type" ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere monsters verzoeken;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.

3. Beoordeling

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- 3.1. zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie en controleert of het type overeenkomstig die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of de gemeenschappelijke technische specificaties zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;
- 3.2. als de in artikel 6 bedoelde normen of de gemeenschappelijke technische specificaties niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening voldoen; als het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doel ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het wordt aangesloten op dergelijke hulpmiddelen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

- 3.3. als de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of deze daadwerkelijk zijn toegepast;
- 3.4. zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden.

4. Certificaat

Als het type met de bepalingen van deze verordening overeenstemt, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

5. Wijziging van het type

- 5.1. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, alle voorgenomen wijzigingen van het goedgekeurde type mee.
- 5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de gebruiksvoorschriften van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

6. Specifieke procedures

De bepalingen in punt 6 van bijlage VIII betreffende de specifieke procedures voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen of hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en die niet-levensvatbaar zijn (gemaakt), zijn van toepassing met dien verstande dat verwijzingen naar een certificaat van EU-ontwerponderzoek moeten worden gelezen als verwijzingen naar een certificaat van EU-typeonderzoek.

7. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 5 bedoelde wijzigingen;

- kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE X

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN CONTROLE VAN DE CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

1. Conformiteitsbeoordeling op basis van controle van de conformiteit van het product is bedoeld om te waarborgen dat hulpmiddelen overeenstemmen met het type waarvoor een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
2. Wanneer overeenkomstig bijlage IX een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven, kan de fabrikant hetzij de in deel A beschreven procedure (productiekwaliteitsborging), hetzij de in deel B beschreven procedure (productkeuring) toepassen.
3. In afwijking van de punten 1 en 2 kan deze bijlage ook door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa worden toegepast, wanneer zij tevens technische documentatie overeenkomstig bijlage II opstellen.

DEEL A: PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast en verricht de eindinspectie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.
2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 17 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
3. **Kwaliteitsmanagementsysteem**
 - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsmanagementsysteem in. De aanvraag omvat:
 - alle in punt 3.1 van bijlage VIII vermelde elementen;
 - de in bijlage II beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie;
 - een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; als de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door

de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, volstaat een verwijzing naar de technische documentatie en de afgegeven certificaten;

- 3.2. De toepassing van het kwaliteitsmanagementsysteem moet waarborgen dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en in elk stadium voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 3.2, onder a), b), d) en e), van bijlage VIII vermelde elementen.

- 3.3. De bepalingen van punt 3.3, onder a) en b), van bijlage VIII zijn van toepassing.

Als het kwaliteitsmanagementsysteem waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de inspectie en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

- 3.4. De bepalingen van punt 3.4 van bijlage VIII zijn van toepassing.

4. Toezicht

De bepalingen van punt 4.1, punt 4.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 4.3, punt 4.4, punt 4.6 en punt 4.7 van bijlage VIII zijn van toepassing.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de coherentie tussen de hoeveelheid van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd en de hoeveelheid van de eindproducten.

5. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de conformiteitsverklaring;
- de in punt 3.1, vierde streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie;
- de in punt 3.1, zevende streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek;
- de in punt 3.4 van bijlage VIII bedoelde wijzigingen; en
- de in de punten 3.3, 4.3 en 4.4 van bijlage VIII bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

7. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

7.1. In afwijking van punt 2 garandeert en verklaart de fabrikant, door de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de in punt 3.3 bedoelde beoordeling, op basis van representativiteit, de conformiteit van de in bijlage II bedoelde technische documentatie met de bepalingen van deze verordening; als de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie.

Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.

7.3. Als de beoordeling overeenkomstig punt 7.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.

7.4. De aangemelde instantie beoordeelt aanvullende monsters in het kader van het in punt 4 bedoelde toezicht.

7.5. In afwijking van punt 6 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de conformiteitsverklaring;
- de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
- het in punt 7.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

DEEL B: PRODUCTKEURING

1. Productkeuring is de procedure waarbij de fabrikant, na onderzoek van elk vervaardigd hulpmiddel, door afgifte van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 en bijlage III, garandeert en verklaart dat de hulpmiddelen waarop de procedure van de punten 4 en 5 is toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant documenten op met een beschrijving van het fabricageprocedé, met name ten aanzien van de sterilisatie indien van toepassing, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van de punten 3 en 4 van deel A van deze bijlage toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een plan voor het toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen, op te stellen en bij te werken, alsook procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen.
4. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig punt 5 te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

De bovengenoemde controles zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

5. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

- 5.1. Elk hulpmiddel wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende fysische of laboratoriumtests, als omschreven in de desbetreffende in artikel 6 bedoelde norm(en) of gelijkwaardige tests verricht om in voorkomend geval te controleren of de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
- 5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd hulpmiddel en stelt een certificaat van EU-productkeuring met betrekking tot de uitgevoerde tests op.

6. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de overheid of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

7. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste 5 jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de conformiteitsverklaring;
- de in punt 2 bedoelde documentatie;
- het in punt 5.2 bedoelde certificaat;
- het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

8. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

- 8.1. In afwijking van punt 1 garandeert en verklaart de fabrikant, door de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

- 8.2. De keuring die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 4 verricht, dient om te bevestigen dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
- 8.3. Als de keuring overeenkomstig punt 8.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.
- 8.4. In afwijking van punt 7 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
- de conformiteitsverklaring;
 - de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
 - het in punt 8.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

BIJLAGE XI

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE VOOR HULPMIDDELEN NAAR MAAT

1. Voor hulpmiddelen naar maat stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die de volgende informatie bevat:
 - naam en adres van de fabrikant en van eventuele aanvullende fabricageplaatsen;
 - indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde;
 - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel;
 - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid;
 - de naam van de arts, tandheekkundige of andere daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken gezondheidsinstelling;
 - de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift;
 - de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;
 - indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie, is opgenomen of verwerkt.
2. De fabrikant verbindt zich ertoe de documentatie betreffende de fabricageplaats(en) en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de voorschriften van deze verordening kan worden beoordeeld.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.
3. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaring moet worden bewaard tot ten minste vijf jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe de ervaring die na het productiestadium wordt opgedaan, te evalueren en documenteren, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen als bedoeld in deel B van bijlage XIII, en passende maatregelen te treffen om zo nodig corrigerende acties te ondernemen. Deze verbintenis houdt in dat de fabrikant de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 61, lid 4, op de hoogte moet brengen van ernstige incidenten en/of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld zodra hij daar kennis van neemt.

BIJLAGE XII

MINIMUMINHOUD VAN CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

1. Naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;
3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;
4. datum van afgifte;
5. datum waarop het certificaat zijn geldigheid verliest;
6. gegevens aan de hand waarvan de onder het certificaat vallende (categorieën) hulpmiddelen kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het beoogde doel van de hulpmiddelen en de GMDN-codes of codes van een internationaal erkende nomenclatuur;
7. indien van toepassing, de fabricagefaciliteiten die onder het certificaat vallen;
8. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van conformiteitsbeoordeling berust;
9. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante normen, testverslagen of auditverslagen;
10. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;
11. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;
12. conclusies van de beoordeling, het onderzoek of de inspectie door de aangemelde instantie;
13. voorwaarden of beperkingen voor de geldigheid van het certificaat;
14. wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

BIJLAGE XIII

KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

DEEL A: KLINISCHE EVALUATIE

1. Om een klinische evaluatie te verrichten moet de fabrikant:
 - vaststellen voor welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften onderbouwing met relevante klinische gegevens nodig is;
 - vaststellen welke voor het hulpmiddel en het beoogde gebruik ervan relevante klinische gegevens op grond van wetenschappelijk literatuuronderzoek, klinische ervaring en/of klinisch onderzoek beschikbaar zijn;
 - de waarde van de klinische gegevensreeksen bepalen door na te gaan of aan de hand daarvan de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen worden vastgesteld;
 - eventueel nieuwe of aanvullende klinische gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden;
 - alle relevante klinische gegevens analyseren om conclusies over de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel te trekken.
2. Een bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden aan de voorschriften voor kenmerken en prestaties als bedoeld in punt 1 van bijlage I voldoet, en de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen de voordelen en de risico's als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I, moeten op klinische gegevens worden gebaseerd.
3. De klinische evaluatie moet grondig en objectief zijn en met zowel gunstige als ongunstige gegevens rekening houden. De diepgang en reikwijdte moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de aard, de indeling, het beoogde gebruik, de claims van de fabrikant en de risico's van het hulpmiddel.
4. Klinische gegevens over een ander hulpmiddel kunnen relevant zijn als aangetoond is dat dat hulpmiddel gelijkwaardig is met het hulpmiddel waarop de klinische evaluatie betrekking heeft. Deze gelijkwaardigheid kan alleen worden aangetoond als beide hulpmiddelen hetzelfde beoogde doel hebben en de technische en biologische kenmerken van beide hulpmiddelen, alsook de toegepaste medische procedures, in zodanige mate soortgelijk zijn dat er geen klinisch significant verschil in de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen is.
5. Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht tenzij naar behoren gemotiveerd wordt dat uitsluitend op bestaande klinische gegevens moet worden vertrouwd. Het aantonen van

gelijkwaardigheid overeenkomstig punt 4 wordt over het algemeen niet beschouwd als toereikende motivering in de zin van de eerste zin van deze alinea.

6. De resultaten van de klinische evaluatie en de onderliggende klinische gegevens worden gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie, dat ter onderbouwing van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel dient.

Aan de hand van de klinisch gegevens, tezamen met de niet-klinische gegevens die met niet-klinische testmethoden zijn gegenereerd en andere relevante documentatie, kan de fabrikant aantonen dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet; het wordt in de technische documentatie van het hulpmiddel opgenomen.

DEEL B: KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen (Post-Market Clinical Follow-up, hierna PMCF genoemd) is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan voor het toezicht na het in de handel brengen van de fabrikant. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering mag worden aangebracht voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.
2. De PMCF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMCF-plan vastgelegde methode.
 - 2.1. In het PMCF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief klinische gegevens te verzamelen en evalueren teneinde:
 - a) de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;
 - b) nog onbekende bijwerkingen op te sporen en opgespoorde bijwerkingen en contra-indicaties te monitoren;
 - c) nog niet bekende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;
 - d) te waarborgen dat de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde verhouding tussen de voordelen en de risico's voortdurend aanvaardbaar is; en
 - e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik of off-labelgebruik van het hulpmiddel op te sporen om na te gaan of het beoogde doel van het hulpmiddel juist is.
 - 2.2. In het PMCF-plan wordt in het bijzonder het volgende vastgelegd:
 - a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMCF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van

gebruikers en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van klinische gegevens;

- b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMCF, bijvoorbeeld voor het evalueren van geschikte registers of PMCF-studies;
 - c) een onderbouwing van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde methoden en procedures;
 - d) een verwijzing naar de relevante delen van het in punt 6 van deel A van deze bijlage bedoelde verslag over de klinische evaluatie en naar het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer;
 - e) de specifieke doelstellingen die door de PMCF moeten worden bestreken;
 - f) een evaluatie van de klinische gegevens over gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
 - g) een verwijzing naar relevante normen en richtsnoeren voor PMCF.
3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in de technische documentatie wordt opgenomen.
4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.

KLINISCH ONDERZOEK

I. Algemene voorschriften

1. Ethische overwegingen

Elke stap in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen, bijvoorbeeld die in de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen van de World Medical Association die in 1964 is vastgesteld door de 18e algemene vergadering in Helsinki, Finland, en laatstelijk in 2008 is gewijzigd door de 59e algemene vergadering in Seoul, Korea.

2. Methoden

- 2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dusdanig is opgezet dat de claims van de fabrikant voor het hulpmiddel, alsook aspecten betreffende de veiligheid, prestaties en voordelen/risico's als bedoeld in artikel 50, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; het onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.
- 2.2. Er worden onderzoeksprocedures toegepast die geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.
- 2.3. De omstandigheden waaronder het klinisch onderzoek wordt verricht, moeten overeenkomen met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.
- 2.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt, moeten worden onderzocht.
- 2.5. Het onderzoek wordt onder verantwoordelijkheid van een arts of van een andere ter zake kundige en bevoegde persoon in een passende omgeving verricht.
- 2.6. De arts of de andere bevoegde persoon heeft toegang tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel.
- 2.7. Het door de verantwoordelijke arts of andere bevoegde persoon ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat een kritische evaluatie van alle gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

II. Documentatie betreffende de aanvraag voor klinisch onderzoek

De aanvraag voor de onder artikel 50 vallende hulpmiddelen voor onderzoek wordt door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51 opgesteld en ingediend en gaat vergezeld van de hieronder vermelde documentatie:

1. Aanvraagformulier

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

- 1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon;
- 1.2. indien verschillend van punt 1.1: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor klinisch onderzoek bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;
- 1.3. titel van het klinisch onderzoek;
- 1.4. uniek identificatienummer overeenkomstig artikel 51, lid 1;
- 1.5. status van het klinisch onderzoek (bv. eerste indiening, herindiening, significante wijziging);
- 1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: datum of data en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en) of bij een significante wijziging: verwijzing naar de oorspronkelijke indiening;
- 1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]: verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;
- 1.8. vermelding van de lidstaten en EVA-landen, van Turkije en van derde landen waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie, voor zover bekend op het moment van aanvraag;
- 1.9. beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek (bv. naam, GMDN-code of code van een internationaal erkende nomenclatuur, beoogd doel, risicoklasse en toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII);
- 1.10. informatie over de vraag of in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen dan wel of het is vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan;
- 1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek (doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, aantal proefpersonen en hun geslacht, selectiecriteria voor proefpersonen, proefpersonen jonger dan 18 jaar, opzet van het onderzoek zoals studie met controlegroep en/of gerandomiseerde studie, geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek);

- 1.12. indien van toepassing, informatie over een vergelijkingsmiddel (bv. aanduiding van het hulpmiddel of geneesmiddel waarmee wordt vergeleken).

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt de klinische en niet-klinische informatie over het hulpmiddel voor onderzoek opgenomen die van belang is voor het onderzoek en ten tijde van de aanvraag beschikbaar is. Het moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

- 2.1. identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doel, de risico-indeling en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel;
- 2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie en het gebruik, met inbegrip van voorschriften voor de opslag en hantering, alsook het etiket en de gebruiksaanwijzing voor zover deze informatie beschikbaar is;
- 2.3. gegevens over preklinische tests en experimentele gegevens, in het bijzonder over ontwerpberekeningen, in-vitrotests, ex-vivotests, dierproeven, mechanische of elektrische tests, betrouwbaarheidstests, verificatie en validering van software, prestatietests, evaluatie van biocompatibiliteit en biologische veiligheid;
- 2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder:
- van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
 - van andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant, met inbegrip van de periode waarin zij in de handel zijn en een evaluatie van aspecten betreffende de prestaties en de veiligheid en eventueel ondernomen corrigerende acties;
- 2.5. een samenvatting van de analyse van de voordelen en de risico's en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen;
- 2.6. voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen, of hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, gedetailleerde informatie over de geneeskrachtige stof of de weefsels of cellen en over de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de stof of de weefsels of cellen;
- 2.7. een verwijzing naar de geheel of gedeeltelijk nageleefde geharmoniseerde normen of andere internationaal erkende normen;

- 2.8. de vermelding dat de onderzoekers in kennis zullen worden gesteld van bijwerkingen van het onderzoekersdossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt.

3. Plan voor klinisch onderzoek

In het plan voor klinisch onderzoek worden de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van het klinisch onderzoek vastgesteld. Het bevat in het bijzonder de hieronder vermelde informatie. Als een deel van deze informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het plan voor klinisch onderzoek verwezen.

3.1. Algemeen

3.1.1. Identificatie van het klinisch onderzoek en het plan voor klinisch onderzoek

3.1.2. Identificatie van de opdrachtgever

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker, de coördinerend onderzoeker, met inbegrip van hun kwalificaties, en over de onderzoekslocatie(s)

3.1.4. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek

3.2. Identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel, de fabrikant, de traceerbaarheid, de doelpopulatie, materialen die in contact komen met het menselijk lichaam, de medische of chirurgische procedures voor het gebruik en de voor het gebruik vereiste training en ervaring

3.3. Rechtvaardiging van de opzet van het klinisch onderzoek

3.4. Risico's en voordelen van het hulpmiddel en van het klinisch onderzoek

3.5. Doelstellingen en hypothesen van het klinisch onderzoek

3.6. Opzet van het klinisch onderzoek

3.6.1. Algemene informatie zoals het soort onderzoek, met vermelding van de redenen voor de keuze, eindpunten, variabelen

3.6.2. Informatie over het hulpmiddel dat voor het klinisch onderzoek zal worden gebruikt, over eventuele vergelijkingsmiddelen en over eventuele andere hulpmiddelen of medicatie

3.6.3. Informatie over proefpersonen, met inbegrip van de omvang van de onderzoekspopulatie en, indien van toepassing, informatie over kwetsbare bevolkingsgroepen

3.6.4. Beschrijving van de procedures in verband met het klinisch onderzoek

3.6.5. Monitoringplan

3.7. Statistische overwegingen

- 3.8. Gegevensbeheer
- 3.9. Informatie over wijzigingen van het plan voor klinisch onderzoek
- 3.10. Beleid inzake afwijkingen van het plan voor klinisch onderzoek
- 3.11. Verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in het klinisch onderzoek gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen
- 3.12. Verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen, alsook van de toepasselijke regelgevingsvereisten
- 3.13. Proces van geïnformeerde toestemming
- 3.14. Veiligheidsrapportage, met inbegrip van definities van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen, procedures en termijnen voor de rapportage
- 3.15. Criteria en procedures voor de schorsing of voortijdige beëindiging van het klinisch onderzoek
- 3.16. Beleid inzake de opstelling van het verslag over het klinische onderzoek en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen
- 3.17. Bibliografie

4. Andere informatie

- 4.1. Een ondertekende verklaring door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de proefpersoon te beschermen

Deze verklaring kan worden ondersteund door een verklaring die is afgegeven door een aangemelde instantie.

- 4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissies zodra die beschikbaar zijn
- 4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of waarborg voor proefpersonen in geval van schade, overeenkomstig het nationale recht
- 4.4. Documenten en procedures die zullen worden gebruikt voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming

- 4.5. Beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming en geheimhouding van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:
- organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
 - een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen van klinisch onderzoek te waarborgen;
 - een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.

III. Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk II van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Als de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.
2. De onderzoeker of onderzoekers moet(en) de te rapporteren voorvallen tijdig verstrekken.
3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste vijf jaar nadat het klinisch onderzoek met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van de vorige alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden als de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

BIJLAGE XV

LIJST VAN PRODUCTEN DIE ONDER DE LAATSTE ALINEA VAN DE DEFINITIE VAN "MEDISCH HULPMIDDEL" IN ARTIKEL 2, LID 1, PUNT 1), VALLEN

1. Contactlenzen
2. Implantaten voor de wijziging of fixatie van lichaamsdelen
3. Rimpelvullers voor het gezicht en andere huid- en slijmvliesvullers
4. Uitrusting voor liposuctie
5. Invasieve laserapparatuur voor gebruik in het menselijk lichaam
6. Uitrusting voor behandeling met intens gepulseerd licht

BIJLAGE XVI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 5, eerste alinea
-	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 5, tweede alinea
Artikel 1, leden 4 en 4 bis	Artikel 1, leden 4 en 4 bis	Artikel 1, lid 4, eerste alinea
Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 2
-	Artikel 1, lid 6	-
	Artikel 1, lid 8	Artikel 1, lid 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 3, eerste alinea	Artikel 3, eerste alinea	Artikel 4, lid 2
Artikel 3, tweede alinea	Artikel 3, tweede alinea	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1	Artikel 22
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2	Artikel 19, leden 1 en 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 4, lid 3	Artikel 19, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5, onder a)	Artikel 4, lid 5, eerste alinea	Artikel 18, lid 6
Artikel 4, lid 5, onder b)	Artikel 4, lid 5, tweede alinea	-
Artikel 5, lid 1	Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 2	Artikel 6, lid 2
Artikel 6, lid 1	Artikel 5, lid 3, artikel 6	-
Artikel 6, lid 2	Artikel 7, lid 1	Artikel 88

Artikel 7	Artikel 8	Artikelen 69 tot en met 72
-	Artikel 9	Artikel 41
Artikel 8, lid 1	Artikel 10, lid 1	Artikel 2, lid 1, punten 43 en 44, artikel 61, lid 1, artikel 63, lid 1
Artikel 8, lid 2	Artikel 10, lid 2	Artikel 61, lid 3, en artikel 63, lid 1, tweede alinea
Artikel 8, lid 3	Artikel 10, lid 3	Artikel 63, leden 2 en 4
Artikel 8, lid 4	Artikel 10, lid 4	Artikel 66
Artikel 9, lid 1	Artikel 11, lid 1	Artikel 42, lid 2
-	Artikel 11, lid 2	Artikel 42, lid 4
-	Artikel 11, lid 3	Artikel 42, lid 3
-	Artikel 11, lid 4	-
-	Artikel 11, lid 5	Artikel 42, lid 5
Artikel 9, lid 2	Artikel 11, lid 6	Artikel 42, lid 7
Artikel 9, lid 3	Artikel 11, lid 8	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 11, lid 12	Artikel 42, lid 8
Artikel 9, lid 5	Artikel 11, lid 7	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 11, lid 9	Artikel 43, lid 1
Artikel 9, lid 7	Artikel 11, lid 10	Artikel 43, lid 3
Artikel 9, lid 8	Artikel 11, lid 11	Artikel 45, lid 2
Artikel 9, lid 9	Artikel 11, lid 13	Artikel 47, lid 1
Artikel 9, lid 10	Artikel 11, lid 14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12 bis	Artikel 15
Artikel 9 bis, lid 1, eerste streepje	Artikel 13, lid 1, onder c)	-

Artikel 9 bis, lid 1, tweede streepje	Artikel 13, lid 1, onder d)	Artikel 3, lid 1
-	Artikel 13, lid 1, onder a)	Artikel 41, lid 3
-	Artikel 13, lid 1, onder b)	Artikel 41, lid 4, onder a)
Artikel 10	Artikel 15	Artikelen 50 tot en met 60
Artikel 10 bis	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10 ter	Artikel 14 bis	Artikel 27
Artikel 10 quater	Artikel 14 ter	Artikel 74
Artikel 11, lid 1	Artikel 16, lid 1	Artikelen 33 en 34
Artikel 11, lid 2	Artikel 16, lid 2	Artikel 29
Artikel 11, lid 3	Artikel 16, lid 3	Artikel 36, lid 2
Artikel 11, lid 4	Artikel 16, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 16, lid 5	Artikel 45, lid 4
Artikel 11, lid 6	Artikel 16, lid 6	Artikel 45, lid 3
Artikel 11, lid 7	Artikel 16, lid 7	Artikel 31, lid 2, en artikel 35, lid 1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15 bis	Artikel 20 bis	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	-
Artikel 17	Artikel 23	-
-	Artikel 21	-

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

In dit financieel memorandum zijn ook de kosten opgenomen in verband met het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, dat is gebaseerd op dezelfde organisatorische en IT-infrastructuur als bij dit voorstel is vastgesteld.

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur⁶⁴

Gezondheid voor groei

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**⁶⁵

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Op het gebied van medische hulpmiddelen hebben de voorstellen ten doel

1) een hoog niveau van **gezondheid en veiligheid van de mens** te waarborgen,

2) de werking van de **interne markt** te waarborgen en

3) **innovatie** op het gebied van de medische technologie te bevorderen ten behoeve van patiënten en gezondheidswerkers.

⁶⁴ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

⁶⁵ In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr. 1: het invoeren van mechanismen om de geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de voorschriften betreffende medische hulpmiddelen door alle lidstaten te waarborgen door middel van duurzaam, doeltreffend en geloofwaardig beheer op EU-niveau met toegang tot interne en externe technische, wetenschappelijke en klinische expertise, waardoor betere coördinatie en betere resource-sharing tussen de lidstaten mogelijk worden.

Specifieke doelstelling nr. 2: het vergroten van de transparantie wat medische hulpmiddelen op de EU-markt, met inbegrip van de traceerbaarheid daarvan, betreft.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Gezondheid voor groei

Het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het programma Gezondheid voor groei voor de periode 2014-2020 [COM(2011) 709] vermeldt het bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de EU-wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen als een van de acties die voor financiering in het kader van het programma in aanmerking komen.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Op de patiënten en gezondheidswerkers: hoog niveau van gezondheid en veiligheid van de mens; gevallen waarin de wettelijke voorschriften opzettelijk worden omzeild (bv. de PIP-zaak) worden voorkomen of snel aan het licht gebracht. Hoog niveau van transparantie en traceerbaarheid wat de medische hulpmiddelen op de markt betreft (bv. openbaar toegankelijke Eudamed; UDI; implantaatkaart; samenvatting inzake veiligheid en prestaties), waardoor beter gefundeerde besluitvorming en betere follow-up mogelijk zijn. Hoge mate van vertrouwen in de EU-regelgeving.

Op de fabrikanten van medische hulpmiddelen: gelijke concurrentievoorwaarden dankzij duidelijkere voorschriften en verplichtingen, die met name gunstig zijn voor veruit de meeste fabrikanten, die reeds handelen naar de geest van de vigerende wetgeving. Voordelen door een vlottere werking van de interne markt. Steun voor innovatie dankzij een voorspelbaar regelgevingskader (bv. wetenschappelijk advies in een vroeg stadium). Minder algemene administratieve formaliteiten dankzij de centrale registratie van hulpmiddelen en de melding van ernstige incidenten.

Op de aangemelde instanties: veiligstellen van hun rol bij het beoordelen van de medische hulpmiddelen vóór het in de handel brengen. Gelijke concurrentievoorwaarden dankzij duidelijkere voorschriften en verplichtingen, die met name gunstig zijn voor de aangemelde instanties die reeds handelen naar de geest van de vigerende wetgeving. Versterking van hun positie jegens de fabrikanten.

Op de nationale autoriteiten: versterking van hun handhavingsbevoegdheden. Duidelijk juridisch kader voor de onderlinge coördinatie en de resource-sharing en taakverdeling.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Aantal patiënten dat letsel heeft opgelopen door onveilige medische hulpmiddelen.

Aantal aangewezen aangemelde instanties, de gebieden waarop zij deskundig zijn en de mate van diversificatie.

Aantal registraties (medische hulpmiddelen, marktdeelnemers, certificaten), meldingen van incidenten, verzamelaanvragen voor klinische onderzoek en markttoezichtmaatregelen in de Eudamed-databank en de verschillende nieuwe elektronische systemen daarvan.

Aantal voorlopige conformiteitsbeoordelingen dat is "opgevraagd" in het kader van het controlemechanisme en aantal opmerkingen door de MDCG.

Aantal tussen de nationale bevoegde autoriteiten gecoördineerde acties met betrekking tot veiligheidskwesties na het in de handel brengen (bewaking en markttoezicht).

Aantal opgeloste "grensgevallen".

Aantal hulpmiddelen dat is uitgerust met een UDI-systeem in overeenstemming met de internationale praktijk.

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

Op het huidige regelgevingskader is kritiek omdat het de patiëntenveiligheid op de interne markt onvoldoende waarborgt en het niet transparant is. Die kritiek is zelfs nog luider geworden nadat de Franse volksgezondheidsautoriteiten hebben vastgesteld dat een Franse fabrikant (*Poly Implant Prothèse*, PIP) gedurende verscheidene jaren blijkbaar industriële in plaats van medische silicone had gebruikt voor de vervaardiging van borstimplantaten in strijd met de door de aangemelde instantie afgegeven goedkeuring; duizenden vrouwen in de gehele wereld hebben hiervan schade ondervonden.

Op een interne markt met momenteel 32 deelnemende landen (EU, EVA, Turkije), waar voortdurend technologische en wetenschappelijke vooruitgang plaatsvindt, zijn aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften ontstaan, waardoor de hoofdoelen van de richtlijnen, namelijk veilige medische hulpmiddelen en vrij verkeer daarvan op de interne markt, worden geschaad. Bovendien bestaan er lacunes en onzekerheden op het gebied van de regelgeving ten aanzien van bepaalde producten (zoals producten die zijn vervaardigd met

gebruikmaking van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen, alsmede implanteerbare en andere invasieve producten voor cosmetische doeleinden).

Doel van deze herziening is deze zwakke plekken en lacunes te ondervangen en een degelijk, transparant en duurzaam regelgevingskader in te voeren dat "geschikt is voor het beoogde doel".

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU*

De voorgestelde herziening van de bestaande richtlijnen inzake medische hulpmiddelen, waarin de door het Verdrag van Lissabon op het gebied van de volksgezondheid ingevoerde wijzigingen zijn opgenomen, kan slechts op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. De voorstellen zijn gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

EU-optreden is noodzakelijk om het niveau van bescherming van de volksgezondheid voor alle Europese patiënten en gebruikers te verbeteren, en om te voorkomen dat de lidstaten van elkaar verschillende productvoorschriften vaststellen, wat een verdere versnippering van de interne markt tot gevolg zou hebben. Door geharmoniseerde voorschriften en procedures kunnen de fabrikanten, met name het mkb, dat meer dan 80% van de sector uitmaakt, de aan de uiteenlopende nationale regelgevingen verbonden kosten verminderen, terwijl tegelijkertijd een hoog en uniform veiligheidsniveau voor alle Europese patiënten en gebruikers gewaarborgd wordt. Overeenkomstig het evenredigheids- en het subsidiariteitsbeginsel die zijn neergelegd in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, gaat dit voorstel niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van die doelstellingen.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Bij de huidige richtlijnen inzake medische hulpmiddelen, die teruggaan tot de jaren '90, zijn geharmoniseerde voorschriften ingevoerd voor in de EU in de handel gebrachte medische hulpmiddelen. Daarin is echter niet voorzien in mechanismen ter waarborging van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging. Zoals is opgemerkt in punt 1.5.1, zijn aanzienlijke verschillen in de interpretatie en toepassing van de voorschriften ontstaan, waardoor de hoofddoelen van de richtlijnen, namelijk veilige medische hulpmiddelen en vrij verkeer daarvan op de interne markt, worden geschaad.

Daarnaast zijn deze voorstellen opgesteld met inaanmerkingneming van de conclusies die kunnen worden getrokken uit een analyse van de tekortkomingen die in de PIP-zaak aan het licht zijn gekomen.

1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

Er wordt meer samenhang met andere wetgeving verwacht (zoals die betreffende geneesmiddelen, levensmiddelen, biociden, cosmetica) wat een betere afbakening van de respectieve toepassingsgebieden en/of de oplossing van "grensgevallen" betreft.

Er worden synergieën met de geneesmiddelenwetgeving verwacht, met name wat de beoordeling van combinatieproducten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, het klinisch onderzoek naar geneesmiddelen (in de context van de herziene Richtlijn inzake klinische proeven) en naar medische hulpmiddelen (in de context van dit voorstel) en/of prestatie-evaluatiestudies over IVD's (in de context van het voorstel voor een verordening betreffende IVD's) betreft.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

- Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2014 tot en met 2017,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)⁶⁶

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Indirect gecentraliseerd beheer door uitvoeringstaken te delegeren aan:

- uitvoerende agentschappen
- door de Unie opgerichte organen⁶⁷
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbare dienstverleningstaak
- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

Gedeeld beheer met lidstaten

Gedecentraliseerd beheer met derde landen

Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

De Commissie is voornemens de betrokken diensten te verlenen via direct gecentraliseerd beheer door haar eigen diensten, in het bijzonder via het GCO wat technische, wetenschappelijke en logistieke ondersteuning betreft.

Het direct gecentraliseerd beheer door de Commissie geldt ook voor de verdere ontwikkeling en het verdere beheer van Eudamed (elektronische systemen betreffende UDI; centrale

⁶⁶ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

registratie van medische hulpmiddelen, marktdeelnemers en certificaten; centrale verslaglegging van bewakingsgevallen; markttoezichtmaatregelen; klinische onderzoek) en het IT-instrument voor de kennisgeving van informatie betreffende nieuwe aanvragen om conformiteitsbeoordelingen betreffende hulpmiddelen met een hoog risico door de aangemelde instanties en de door deze in het kader van het controlemechanisme "opgevraagde" voorlopige beoordelingen.

Vermeld moet worden dat de vier **EVA-landen** (via de EER-Overeenkomst en de met Zwitserland gesloten Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning) en **Turkije** (via de Overeenkomst tot instelling van een douane-unie) aan het beheer zullen deelnemen.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De toekomstige Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), die bij deze verordening wordt ingesteld, en de speciale werkgroepen ervan bieden een platform voor regelmatige bespreking van kwesties in verband met de tenuitvoerlegging van het nieuwe regelgevingskader.

De Commissie dient tien jaar na de inwerkingtreding aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit te brengen over de resultaten die met het "medischehulpmiddelenpakket" zijn bereikt. In het verslag moet worden ingegaan op de gevolgen van de nieuwe voorschriften voor de volksgezondheid en de patiëntenveiligheid, de interne markt, alsmede de innovatie- en concurrentiekracht van de medischehulpmiddelenindustrie (met bijzondere aandacht voor het mkb). De Commissie moet bij de opstelling van haar verslag de bevoegde autoriteiten en de belanghebbenden (gezondheidswerkers, patiënten, fabrikanten, aangemelde instanties) raadplegen.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Risico's in verband met Eudamed:

De ontwikkeling van de toekomstige Eudamed-databank wordt te ingewikkeld en beantwoordt niet aan de behoeften van de nationale bevoegde autoriteiten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en het grote publiek.

De IT-infrastructuur ondersteunt niet de registratie van alle in de EU in de handel gebrachte medische hulpmiddelen (een paar honderdduizend), de melding van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (enkele duizenden per jaar), de verslaglegging over de markttoezichtmaatregelen of de indiening in één keer van aanvragen om klinisch onderzoek en de melding van daarmee verband houdende ernstige ongewenste voorvallen.

De niet-openbare onderdelen van de Eudamed-databank met gevoelige persoonlijke en commerciële informatie geven vertrouwelijke informatie vrij, bv. als gevolg van hacking of softwareproblemen.

Risico's in verband met de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen:

Op de datum waarop de nieuwe verordeningen van toepassing worden is geen voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften aangewezen, waardoor de fabrikanten langer op de goedkeuring van hun hulpmiddelen moeten wachten.

Het controlemechanisme wordt zodanig gebruikt dat er onevenredige vertraging optreedt bij de markttoegang voor innovatieve medische hulpmiddelen.

Het IT-instrument voor de kennisgeving van informatie betreffende nieuwe aanvragen en/of de indiening van voorlopige beoordelingen door de aangemelde instanties, met commercieel gevoelige informatie, geeft vertrouwelijke informatie vrij, bv. als gevolg van hacking of softwareproblemen.

2.2.2. *Controlemiddel(en)*

Controlemiddelen ten aanzien van de risico's in verband met Eudamed:

Er wordt hoge prioriteit toegekend aan de ontwikkeling van Eudamed, met een hoge gevoeligheidsgraad wat de werking ervan betreft.

Nauwe en regelmatige contacten tussen de voor het beheer van het regelgevingskader verantwoordelijke Commissiediensten en de IT-ontwikkelaars.

Nauwe en regelmatige contacten tussen de Commissiediensten/IT-ontwikkelaars en de toekomstige gebruikers van de IT-infrastructuur.

Controlemiddelen ten aanzien van de risico's in verband met de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen:

Bij het versterkte en gecoördineerde toezicht op de aangemelde instanties in de context van de "onmiddellijke actie" die na het PIP-schandaal is ondernomen, wordt reeds rekening met de in het voorstel vastgelegde toekomstige voorschriften en wordt dus ondersteuning voor een soepele overgang geboden.

De Commissie stelt richtsnoeren op ter waarborging van een evenredig en praktisch uitvoerbaar nieuw controlemechanisme.

Er wordt hoge prioriteit toegekend aan de ontwikkeling van het IT-instrument, met een hoge gevoeligheidsgraad wat de werking ervan betreft.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

De verantwoordelijke Commissiediensten zullen niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zullen ook een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS), om er onder meer voor te zorgen dat hun interne fraudebestrijdingscontroles volledig in overeenstemming worden gebracht met de CAFS en dat de aanpak van het beheer van frauderisico's wordt gericht op de identificatie van frauderisicogebieden en passende tegenmaatregelen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de verordeningen inzake medische hulpmiddelen waarmee financiering gemoeid is. Onder meer de volgende maatregelen zullen worden genomen:

- in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de verordeningen inzake medische hulpmiddelen waarmee financiering gemoeid is, zal expliciet worden vermeld dat de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;

- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het vroegtijdige waarschuwingssysteem (EWS) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;

- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigen ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

Bovendien gaat de Commissie na of de regels voor belangenconflicten waarin het voorstel voorziet strikt worden toegepast.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

De beleidsmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van dit initiatief worden gedekt door de toewijzingen die zijn voorgesteld in het kader van het programma Gezondheid voor groei 2014-2020.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving: programma Gezondheid voor groei]	GK/ NGK ⁽⁶⁸⁾	van EVA-landen ⁶⁹	van kandidaat-lidstaten ⁷⁰	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
3	17.03.XX.	GK/NGK	JA/NEE	JA/NEE (er moet worden vastgesteld of Turkije – in de context van de douane-unie en als kandidaat-lidstaat – moet bijdragen.)	JA/NEE	JA/NEE

⁶⁸ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁶⁹ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁷⁰ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven (in lopende prijzen)

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer 3	Burgerschap (programma Gezondheid voor groei)
--	-------------	---

DG SANCO			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren		TOTAAL
• Beleidskredieten ⁷¹										
Nummer begrotingsonderdeel: 17.03.XX ⁷²	Vastleggingen	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalingen	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁷³										
Nummer begrotingsonderdeel:										
TOTAAL kredieten voor DG SANCO	Vastleggingen	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalingen	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

⁷¹ Kosten voor ontwikkeling van IT en voor technische/wetenschappelijke ondersteuning.

⁷² De kosten van de actie zullen geheel worden gedekt door het budget van het programma Gezondheid voor groei, uit het begrotingsonderdeel voor de desbetreffende doelstelling van het programma.

⁷³ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalingen	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 3B van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Betalingen	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren		TOTAAL
DG SANCO									
• Personele middelen		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Andere administratieve uitgaven		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
TOTAAL DG SANCO	Kredieten	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren		TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Betalingen	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren						TOTAAL				
	OUTPUTS																	
↓	Soort output ⁷⁴	Gem. kosten van de output	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Totaal aantal outputs	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1			Invoeren van mechanismen om de geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de voorschriften door alle lidstaten te waarborgen door middel van duurzaam, doeltreffend en geloofwaardig beheer op EU-niveau met toegang tot interne en externe technische, wetenschappelijke en klinische expertise, waardoor betere coördinatie en betere resource-sharing tussen de lidstaten mogelijk worden															
- Output	Vergaderingen van de MDCG		80 vergaderdagen	1,873	80 vergaderdagen	1,910	80 vergaderdagen	1,948	80 vergaderdagen	1,987	80 vergaderdagen	2,027	80 vergaderdagen	2,068	80 vergaderdagen	2,068		13,881
- Output	Technische en wetenschappelijke standpunten en adviezen			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

- Output	Audits / "gezamenlijke beoordelingen" van 80 aangemelde instanties		0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5,100		29,782
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2		Vergroten van de transparantie wat medische hulpmiddelen op de EU-markt, met inbegrip van de traceerbaarheid daarvan, betreft															
- Output	Eudamed (met 6 elektronische systemen: UDI, registratie, certificaten, klinisch onderz., bewaking, markttoezicht) vanaf 2018 met statische analyse / business intelligence) voor signaalherkenning	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Output	Vertalingen, voorlichtingscampagnes, publicaties, enz.	nog te bepalen	0,520	nog te bepalen	0,531	nog te bepalen	0,541	nog te bepalen	0,552	nog te bepalen	0,563	nog te bepalen	0,574	nog te bepalen	0,574		3,855
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2			2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Totale kosten			5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	2019 en volgende jaren	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------------	---------------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Andere administratieve uitgaven	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Buiten RUBRIEK 5⁷⁵ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

TOTAAL	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar >2019
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
17 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)							
XX 01 04 <i>jj</i>⁷⁷	- zetel ⁷⁸						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL	19	19	19	19	19	19	19

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en binnen DG SANCO zullen worden herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen (geraamde behoeften: 16 AD/VTE en 3 AST/VTE).

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	Toezicht op de correcte uitvoering van deze verordening; uitwerking van gedelegeerde handelingen/uitvoeringshandelingen en richtsnoeren; ontwikkeling van nieuwe elektronische systemen voor Eudamed (in samenwerking met IT-personeel);
--	--

⁷⁶ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= "Jeune Expert en Délégation" (jonge deskundige in delegaties); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige).

⁷⁷ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

⁷⁸ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling (Elfpo) en Europees Visserijfonds (EVF).

	organisatie en sturing van de "gezamenlijke beoordelingen" van de aangemelde instanties en toezicht op de aanwijzings- en monitoringprocedure van de lidstaten; coördinatie van de markttoezichtactiviteiten met EU-wijde gevolgen; follow-up van de nationale vrijwaringsmaatregelen en maatregelen van preventieve gezondheidsbescherming; internationale samenwerking op regelgevingsgebied; beheer van het Comité voor medische hulpmiddelen (comité in de zin van Verordening nr. 182/2011).
Extern personeel	

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het nieuwe meerjarige financiële kader 2014-2020
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader⁷⁹

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

⁷⁹ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - 1. voor de eigen middelen
 - 2. voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Volgende jaren		
Artikel		0	0	0	0	0	0	0

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

⁸⁰ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.