

RICHTLIJN 2007/47/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 september 2007

tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽³⁾ moest de Commissie uiterlijk vijf jaar na de datum waarop die richtlijn van toepassing werd, aan de Raad een verslag voorleggen over: i) informatie over incidenten die zich na het in de handel brengen van de hulpmiddelen hebben voorgedaan, ii) klinisch onderzoek dat volgens de in bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG bedoelde procedure is uitgevoerd, en iii) het onderzoek van het ontwerp en het EG-typeonderzoek van medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel als gedefinieerd in 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 gebruik ⁽⁴⁾ en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen.
- (2) De Commissie heeft de conclusies van dit verslag vermeld in haar Mededeling aan de Raad en het Europees Parlement over medische hulpmiddelen, waarin op verzoek van de lidstaten alle aspecten van het communautaire regelgevingskader voor medische hulpmiddelen aan de orde kwamen.
- (3) De Raad toonde zich in zijn Conclusies over medische hulpmiddelen van 2 december 2003 ⁽⁵⁾ ingenomen met deze mededeling. Het Europees Parlement heeft de

mededeling eveneens besproken en heeft op 3 juni 2003 een resolutie over de gevolgen voor de gezondheid van Richtlijn 93/42/EEG ⁽⁶⁾ aangenomen.

- (4) Uit de conclusies in de mededeling blijkt dat het noodzakelijk en passend is Richtlijn 90/385/EEG ⁽⁷⁾, Richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn 98/8/EG ⁽⁸⁾ te wijzigen.
- (5) Om te zorgen voor een coherente uitlegging en toepassing van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG moet het wettelijk kader betreffende onder meer gemachtigden, de Europese databank, gezondheidsbeschermingsmaatregelen en de toepassing van Richtlijn 93/42/EEG op medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2000/70/EG ⁽⁹⁾, worden uitgebreid tot Richtlijn 90/385/EEG. De toepassing van de bepalingen betreffende medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, betekent dat ook 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/EG ⁽¹⁰⁾ moet worden toegepast.
- (6) Verduidelijkt moet worden dat software op zichzelf een medisch hulpmiddel is, als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van een medisch hulpmiddel vermelde doeleinden. Software voor algemene doeleinden die in de gezondheidszorg wordt gebruikt, is geen medisch hulpmiddel.
- (7) Er dient in het bijzonder voor te worden gezorgd dat de verwerking van medische hulpmiddelen geen gevaar oplevert voor de veiligheid of de gezondheid van patiënten. Daarom dient de definitie van de term „hulpmiddel eenmalig gebruik” te worden verduidelijkt en bepalingen

⁽¹⁾ PB C 195 van 18.8.2006, blz. 14.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 29 maart 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juli 2007.

⁽³⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

⁽⁵⁾ PB C 20 van 24.1.2004, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB C 68 E van 18.3.2004, blz. 85.

⁽⁷⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽⁸⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/20/EG van de Commissie (PB L 94 van 4.4.2007, blz. 23).

⁽⁹⁾ Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

⁽¹⁰⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

- ingevoerd met betrekking tot uniforme etikettering en gebruiksaanwijzing. Daarnaast dient de Commissie meer onderzoek te doen om te bepalen of er aanvullende maatregelen nodig zijn voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van patiënten.
- (8) Vanwege de technische innovatie en de initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid, moeten de bepalingen betreffende de klinische evaluatie worden verbeterd, onder meer moet worden verduidelijkt dat klinische gegevens in het algemeen voor alle hulpmiddelen, ongeacht hun classificatie, vereist zijn en moet de mogelijkheid worden gecreëerd om gegevens over klinisch onderzoek centraal op te slaan in de Europese databank.
- (9) Om beter te kunnen aantonen dat fabrikanten van hulpmiddelen naar maat de voorschriften naleven, moet een productiebeoordelingssysteem verplicht worden gesteld in het kader waarvan fabrikanten na het in de handel brengen van een dergelijk hulpmiddel verslag doen aan de autoriteiten, een systeem dat ook al voor andere hulpmiddelen bestaat, en om de voorlichting aan patiënten te verbeteren, moet worden voorgeschreven dat de in bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG bedoelde verklaring beschikbaar moet zijn voor de patiënt en de naam van de fabrikant moet bevatten.
- (10) Gezien de technische vooruitgang van de informatietechnologie en de medische hulpmiddelen, moet er een procedure komen om informatie van de fabrikant op andere manieren beschikbaar te stellen.
- (11) Fabrikanten van steriele medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met een meetfunctie van klasse I moeten de mogelijkheid krijgen de conformiteitsbeoordelingsmodule voor volledige kwaliteitsbewaking toe te passen, zodat zij bij de keuze van de conformiteitsbeoordelingsmodules over een grotere flexibiliteit beschikken.
- (12) Om het markttoezicht door de lidstaten te ondersteunen, is het voor implanteerbare hulpmiddelen noodzakelijk en passend de bewaartijd voor documenten voor administratieve doeleinden te verlengen tot tenminste 15 jaar.
- (13) Om Richtlijn 93/42/EEG ten aanzien van de advisering over regelgevingsvraagstukken die zich op nationaal niveau in verband met de classificatie van producten voordoen, met name betreffende de vraag of een product al dan niet onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt, goed en doeltreffend te doen functioneren, moet in het belang van het nationale markttoezicht en de gezondheid en veiligheid van de mens een procedure worden vastgesteld voor het nemen van beslissingen hieromtrent.
- (14) Om te waarborgen dat de autoriteiten zich, ingeval een fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, voor vraagstukken betreffende de overeenstemming van hulpmiddelen met de richtlijnen tot één persoon kunnen richten, moeten de fabrikanten worden verplicht voor een hulpmiddel een gemachtigde aan te wijzen. Deze aanwijzing moet in ieder geval gelden voor alle hulpmiddelen van hetzelfde model.
- (15) Om de volksgezondheid en de veiligheid verder te waarborgen moet worden gezorgd voor een consistentere toepassing van de bepalingen betreffende gezondheidsbeschermingsmaatregelen. Met name moet worden gewaarborgd dat de producten op het moment van gebruik de veiligheid of de gezondheid van de patiënten niet in gevaar brengen.
- (16) Om de transparantie van de Gemeenschapswetgeving te vergroten, moet bepaalde informatie over medische hulpmiddelen en de conformiteit van die hulpmiddelen met Richtlijn 93/42/EEG, zoals informatie over de registratie, over vigilantierapporten en over verklaringen en certificaten, voor alle belanghebbenden en voor het grote publiek beschikbaar zijn.
- (17) Om de inzet en de efficiëntie van de nationale middelen voor vraagstukken in verband met Richtlijn 93/42/EEG beter te coördineren, moeten de lidstaten onderling en op internationaal niveau samenwerken.
- (18) Daar de initiatieven voor ontwerpen die in dienst staan van de patiëntveiligheid een steeds belangrijker rol spelen in het volksgezondheidsbeleid, moet in de essentiële eisen uitdrukkelijk worden vermeld dat het ergonomische ontwerp in aanmerking moet worden genomen. Bovendien moet in de essentiële eisen meer nadruk komen te liggen op het opleidings- en kennisniveau van de gebruikers, en met name van niet-professionele gebruikers. De fabrikant dient bijzondere nadruk te leggen op de gevolgen van verkeerd gebruik van het product en de nadelige effecten daarvan op het menselijk lichaam.
- (19) In het licht van de ervaring met de activiteiten van de zowel aangemelde instanties als de autoriteiten in verband met de beoordeling van hulpmiddelen waarvoor de tussenkomst van de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen en derivaten van menselijk bloed noodzakelijk is, moeten hun plichten en taken worden verduidelijkt.
- (20) Gezien het toenemende belang van software voor medische hulpmiddelen, ongeacht of de software in het hulpmiddel is opgenomen of op zichzelf wordt gebruikt, moet de validatie van software met de meest geavanceerde methoden een essentiële eis zijn.
- (21) Omdat fabrikanten voor het ontwerp en de vervaardiging van hulpmiddelen steeds vaker een beroep doen op derden, is het belangrijk dat fabrikanten aantonen dat zij passende controles uitvoeren bij deze derden, zodat de goede werking van het kwaliteitssysteem gewaarborgd blijft.
- (22) Bij de regels voor de classificatie wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, waarbij rekening wordt gehouden met de potentiële risico's die aan het technische ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen verbonden zijn. Voor het in de handel brengen van hulpmiddelen van klasse III is een uitdrukkelijke, voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming vereist, waarvoor onder meer de documentatie betreffende het ontwerp moet worden beoordeeld. Het is noodzakelijk en cruciaal dat aangemelde instanties bij het vervullen van hun taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsmodules voor kwaliteitsbewaking en keuring

- voor alle overige hulpmiddelklassen de documentatie betreffende het ontwerp van het medische hulpmiddel beoordelen, om te waarborgen dat de fabrikant Richtlijn 93/42/EEG naleeft. De grondigheid en de omvang van deze beoordeling moeten worden afgestemd op de classificatie van het hulpmiddel, de nieuwheid van de beoogde behandeling, de mate van interventie, de nieuwheid van de technologie of de gebruikte materialen en de complexiteit van het ontwerp en/of de technologie. Deze beoordeling kan plaatsvinden aan de hand van een representatief voorbeeld van de documentatie betreffende het ontwerp voor een of meer van de vervaardigde soorten hulpmiddelen. In het kader van de toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie moeten een of meer nadere beoordelingen worden uitgevoerd, waarbij met name moet worden gelet op wijzigingen van het ontwerp die van invloed kunnen zijn op de naleving van de essentiële eisen.
- (23) Er moet een eind worden gemaakt aan de incoherentie dat de classificatieregels niet voorzien in de classificatie van hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse I.
- (24) De voor de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (25) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om de voorwaarden voor de classificatie van medische hulpmiddelen aan te passen, de wijze waarop de informatie voor het veilige en goede gebruik van medische hulpmiddelen wordt verstrekt aan te passen, de voorwaarden voor het voor het publiek toegankelijk maken van bepaalde informatie vast te stellen, de bepalingen inzake klinische onderzoeken zoals bedoeld in sommige van de bijlagen aan te passen, specifieke eisen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van bepaalde medische hulpmiddelen vast te stellen, beslissingen over het uit de handel nemen van dergelijke hulpmiddelen ter bescherming van de gezondheid of de veiligheid te nemen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging of ter aanvulling van Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EEG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (26) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van besluiten over het uit de handel nemen van bepaalde medische hulpmiddelen, voor de goedkeuring van bijzondere voorwaarden voor het in de handel brengen van dergelijke hulpmiddelen of voor het in dienst stellen van deze hulpmiddelen ter bescherming van de gezondheid of de veiligheid, de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde spoedprocedure kunnen toepassen.
- (27) De Commissie dient, binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn, CEN en/of Cenelec een mandaat te geven voor de specificatie van technische vereisten en een adequaat specifiek etiket voor fталaten bevattende hulpmiddelen.
- (28) Veel lidstaten hebben aanbevelingen gedaan om het gebruik van medische hulpmiddelen die gevaarlijke fталaten bevatten, bij kinderen, zwangere en zogende vrouwen en andere risicogroepen te beperken. Ten einde de werknemers in de gezondheidssector in de gelegenheid te stellen dergelijke risico's te vermijden, dienen hulpmiddelen waardoor fталaten in het lichaam van de patiënt terecht kunnen komen, dienovereenkomstig te worden geëtiketteerd.
- (29) Overeenkomstig met de essentiële vereisten voor het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen, dienen fabrikanten het gebruik te vermijden van stoffen die eventueel de gezondheid van de patiënten kunnen aantasten, en met name stoffen die in het kader van de voortplanting kankerverwekkend, mutageen of toxisch zijn en, zo nodig, alternatieve stoffen of producten te ontwikkelen met een lager risicopotentieel.
- (30) Verduidelijkt moet worden dat naast producten die onder de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vallen, ook medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽²⁾ vallen, van de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG zijn uitgesloten.
- (31) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽³⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord om voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (32) De Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/8/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) punt a) komt als volgt te luiden:
 - „a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁽²⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

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

ii) punten d), e) en f) komen als volgt te luiden:

„d) hulpmiddel naar maat: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt. Hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu klinisch onderzoek als bedoeld in bijlage 7, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroepskwalificaties bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld;

f) beoogde bestemming: het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en/of in het reclamemateriaal verschaft;”;

iii) de volgende punten worden toegevoegd:

„j) gemachtigde: de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze richtlijn;

k) klinische gegevens: uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties. Klinische gegevens zijn afkomstig uit:

— klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of

— in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of

— gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond.”;

b) lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof toe te dienen die in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG (*) als geneesmiddel is omschreven, valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/83/EG voor wat het geneesmiddel betreft.

(*) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).”;

c) lid 4 komt als volgt te luiden:

„4. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking

- van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.”;
- d) het volgende lid wordt ingevoegd:
- „4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel of bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, hierna „ derivaat van menselijk bloed” genoemd, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn beoordeeld en toegelaten.”;
- e) lid 5 komt als volgt te luiden:
- „5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG (*).
-
- (*) 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 (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).”;
- f) het volgende lid wordt toegevoegd:
- „6. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- a) geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingsmechanisme van het product;
- b) bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 bis;
- c) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan afgeleid zijn, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 bis;
- d) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt of met niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel.”;
2. artikel 2 komt als volgt te luiden:
- „Artikel 2
- De lidstaten nemen alle nodige maatregelen opdat de hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik genomen indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen, wanneer ze correct worden geleverd, ingeplant en/of geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde bestemming.”;
3. artikel 3 wordt vervangen door:
- „Artikel 3
- De actief implanteerbare medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c), d) en e), hierna „hulpmiddelen” genoemd, moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de beoogde bestemming van de betrokken hulpmiddelen.
- Waar het relevante gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines (*) zijn, eveneens voldoen aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiekere zijn dan de in bijlage I bij deze richtlijn vermelde essentiële eisen beschreven in bijlage I bij onderhavige richtlijn.
-
- (*) PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.”;
4. in artikel 4 worden de leden 1, 2 en 3 vervangen door de volgende tekst:
- „1. De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die voldoen aan de bepalingen van de onderhavige richtlijn en voorzien zijn van de in artikel 12 bedoelde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 9 is beoordeeld.
2. De lidstaten staan er niet aan in de weg:
- dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van behoorlijk gekwalificeerde artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 10 en bijlage 6 voldoen,
- dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik genomen indien zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage 6 voldoen en vergezeld zijn van de in die bijlage bedoelde verklaring, die voor de specifieke geïdentificeerde patiënt beschikbaar is.
- Deze hulpmiddelen dragen de EG-markering niet.

3. De lidstaten staan er niet aan in de weg dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz. worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn, noch in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.”;
5. artikel 5 wordt vervangen door:
- „Artikel 5
1. De lidstaten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan bij hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*; de lidstaten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.”;
6. artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1 wordt de vermelding „83/189/EEG” vervangen door „98/34/EG (*)
- (*) 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 voorschriften (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.”;
- b) lid 2 wordt vervangen door:
- „2. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comité (hierna „het Comité” genoemd).
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.
- De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.
5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, lid 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.”;
7. artikel 8 wordt vervangen door:
- „Artikel 8
1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die hen ter kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hierna beschreven incidenten, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:
- a) elke slechte werking of elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;
- b) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.
2. Wanneer een lidstaat aan de artsen of aan de medische instellingen de verplichting oplegt om de in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde autoriteiten te brengen, treft de lidstaat de noodzakelijke maatregelen om de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn gemachtigde eveneens van het incident op de hoogte te brengen.
3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, tot een beoordeling is overgegaan, stellen de lidstaten, onverminderd artikel 7, de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende incidenten.
4. De maatregelen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3 bedoelde regelgevingsprocedure.”;
8. artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 8 wordt vervangen door:
- „8. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen 2, 3 en 5 worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van ten hoogste vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.”;
- b) het volgende lid wordt toegevoegd:
- „10. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die de wijze betreffen waarop, in het licht van de vooruitgang van de techniek en rekening houdend met de gebruikers voor wie de betrokken hulpmiddelen zijn bestemd, de informatie

vervat in bijlage 1, sectie 15, kan worden bekendgemaakt, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

9. artikel 9 bis wordt vervangen door:

„Artikel 9 bis

1. Een lidstaat dient bij de Commissie in de volgende omstandigheden een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te nemen:

- wanneer die lidstaat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van de bepalingen van artikel 9, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 9 bedoelde procedures moet worden vastgesteld;
- wanneer die lidstaat van mening is dat er een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep al dan niet onder een van de definities van artikel 1, lid 2, onder a), c), d) of e), valt.

Indien maatregelen nodig worden geacht overeenkomstig de eerste alinea van onderhavig lid, worden deze vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 6, lid 3.

2. De Commissie stelt de lidstaten van de genomen maatregelen in kennis.”;

10. artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 1 wordt het woord „zijn” vervangen door het woord „de”;
- b) de tweede alinea van lid 2 wordt vervangen door:

„De lidstaten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoeksprogramma heeft uitgebracht, met inbegrip van de beoordeling van het klinisch onderzoekplan.”;

- c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De lidstaten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde. Wanneer een klinisch onderzoek door een lidstaat wordt geweigerd of stopgezet, stelt deze alle lidstaten en de Commissie in kennis van zijn beslissing en de redenen ervoor. Indien een lidstaat om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt deze lidstaat de betrokken lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.”;

- d) de volgende leden worden toegevoegd:

„4. De fabrikant of zijn gemachtigde brengen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten op de hoogte van de beëindiging van het klinisch

onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging van het onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle lidstaten en de Commissie worden meegegeed. De fabrikant of zijn gemachtigde houden het in punt 2.3.7 van bijlage 7 bedoelde verslag ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. De klinische onderzoeken moeten worden gevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage 7. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en die de bepalingen inzake klinisch onderzoek van bijlage 7 betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

11. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 10 bis

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, lid 2, bedoelde procedure, moet bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsook de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden.

De lidstaten kunnen verzoeken om op de hoogte te worden gebracht van alle gegevens die de identificatie van hulpmiddelen mogelijk maken, samen met het etiket en de gebruiksaanwijzing, wanneer deze hulpmiddelen op hun grondgebied in gebruik worden genomen.

2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie.

Voor de in lid 1, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 bedoelde gegevens melden.

3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de in lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens die de fabrikant of diens gemachtigde heeft verstrekt.

Artikel 10 ter

1. De bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten toegang hebben, zodat zij met goede kennis van zaken hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen verrichten.

De databank bevat de volgende informatie:

- a) de gegevens betreffende verklaringen en certificaten die volgens de procedures van de bijlagen 2 tot en met 5 zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;
- b) de gegevens die volgens de vigilantieprocedure van artikel 8 zijn verkregen;
- c) de gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 10.

2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.

3. De maatregelen ter uitvoering van de leden 1 en 2 van dit artikel, met name lid 1, onder c), worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3, bedoelde de regelgevingsprocedure.

Artikel 10 quater

Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten in verband met de volksgezondheid te waarborgen een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangsmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten van de overgangsmaatregelen op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.

Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten. De Commissie stelt haar advies vast, waarbij ze vermeldt of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Zij brengt alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan op te hoogte.

Zo nodig worden de nodige maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, door haar aan te vullen, en die het uit de handel nemen, het verbieden in de handel te brengen en het in gebruik nemen van een bepaald product of productgroep betreffen of die beperkingen of de invoering van bepaalde eisen ervoor betreffen, vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 6, lid 5, bedoelde spoedprocedure.”;

12. artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd: „Indien nodig in het licht van de technische vooruitgang, worden de gedetailleerde maatregelen die nodig zijn voor een coherente toepassing van de criteria van bijlage 8 van deze richtlijn voor de aanwijzing van instanties door de lidstaten, vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.”;

b) in lid 4 worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;

c) aan artikel 11 worden de volgende leden toegevoegd:

„5. De aangemelde instantie informeert de bevoegde autoriteit over alle verklaringen en certificaten die zij heeft afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd, en informeert de andere aangemelde instanties binnen de werkingssfeer van deze richtlijn over de verklaringen en certificaten die zij heeft geweigerd, geschorst of ingetrokken, en desgevraagd, over de afgegeven verklaringen en certificaten. Bovendien stelt de aangemelde instantie, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of dat geen verklaring of certificaat had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring of het afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovenbedoelde eisen voldaan wordt.

In geval van schorsing of intrekking van de verklaring of het certificaat of indien daaraan beperkingen worden verbonden dan wel indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.

7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de lidstaat kan nagaan of de eisen van bijlage 8 worden nageleefd.”;

13. artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een lidstaat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt, wat een inbreuk op deze richtlijn vormt, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze lidstaat gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de lidstaat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de EG-markering overeenkomstig de procedures van deze richtlijn is aangebracht, maar ten onrechte op producten die niet onder deze richtlijn vallen.”;

14. artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen als volgt:

„In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat

a) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of het uitvoeren van klinisch onderzoek,

of

b) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen,

moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het besluit berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de hem onder de wetgeving in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die rechtsmiddelen geldende termen.”;

b) in de tweede alinea worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;

15. artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake het medisch beroepsgeheim zien de lidstaten erop toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen.

Dit laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatieverstrekking en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

a) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10 bis voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;

b) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, de gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 8;

c) informatie vervaardigd in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken verklaringen en certificaten.

3. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die het vaststellen betreffen van de voorwaarden waaronder andere informatie dan deze vermeld in lid 2, met name betreffende de verplichting voor fabrikanten om een samenvatting van de informatie en de gegevens aangaande het hulpmiddel op te maken en beschikbaar te stellen, voor het publiek toegankelijk kan worden gemaakt, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

16. het volgende artikel wordt toegevoegd:

„Artikel 15 bis

De lidstaten treffen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en met de Commissie samenwerken en elkaar alle informatie verstrekken die nodig is om ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

De Commissie zorgt voor de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten voor markttoezicht om de uniforme uitvoering van deze richtlijn te coördineren.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de samenwerking deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid.”;

17. de bijlagen 1 tot en met 7 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 2

Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) onder a) komt het inleidende zinsdeel als volgt te luiden:

„medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor.”;

ii) (Wijziging niet van toepassing op de Nederlandse versie);

iii) de volgende punten worden toegevoegd:

„k) klinische gegevens: de informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties die uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomen. Klinische gegevens zijn afkomstig uit:

- klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of
- in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of
- gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;

l) hulpmiddelsubcategorie: een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik op dezelfde gebieden, of een gemeenschappelijke technologie bezitten;

m) generieke hulpmiddelgroep: een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor hetzelfde of een soortgelijk gebruik, of een gemeenschappelijke technologie bezitten, zodat zij op generieke wijze kunnen worden ingedeeld, waarbij specifieke eigenschappen buiten beschouwing blijven;

n) hulpmiddel voor eenmalig gebruik: een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt.”;

b) lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. Indien een hulpmiddel bestemd is voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG (*), valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/83/EG voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 2001/83/EG. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij deze

richtlijn zijn van toepassing voor zover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel.

(*) 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 gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).”;

c) in lid 4:

i) wordt de referentie „65/65/EEG” vervangen door „2001/83/EG”;

ii) worden de woorden „moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden” vervangen door „wordt dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn”;

d) in lid 4 bis:

i) wordt de referentie „89/381/EEG” vervangen door „2001/83/EG”;

ii) worden de woorden „moet dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn worden” vervangen door „wordt dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn”;

e) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) (Wijziging niet van toepassing op de Nederlandse versie);

ii) punt c) komt als volgt te luiden:

„c) op geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product;”

iii) punt f) komt als volgt te luiden:

„f) op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 bis;”

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

„6. Wanneer een hulpmiddel volgens de fabrikant bedoeld is om zowel overeenkomstig de bepalingen inzake persoonlijke beschermingsmiddelen in Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (*) als overeenkomstig

deze richtlijn te worden gebruikt, moet ook worden voldaan aan de relevante fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 89/686/EEG.

(*) Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).";

g) de leden 7 en 8 komen als volgt te luiden:

„7. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad (*).

8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan 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 gevaren noch aan die 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 (**).

(*) 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 (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).

(**) PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

(***) PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.”;

2. in artikel 3 wordt het volgende lid toegevoegd:

„Wanneer het relevante gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines (*) zijn, eveneens voldoen aan de in bijlage I bij die richtlijn vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de in bijlage I bij deze richtlijn vermelde essentiële eisen.

(*) PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.”;

3. artikel 4, lid 2, tweede streepje, komt als volgt te luiden:

„— dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11, juncto bijlage VIII, voldoen. Hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III moeten vergezeld zijn van de in bijlage VIII bedoelde verklaring, die aan de door middel van een naam, acroniem of nummercode geïdentificeerde patiënt beschikbaar wordt gesteld.”;

4. in artikel 6, lid 1, wordt de referentie „83/189/EEG” vervangen door „98/34/EG (*).

(*) 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 voorschriften (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.”;

5. artikel 7 wordt vervangen als volgt:

„Artikel 7

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde Comité, hierna „het Comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.”;

6. artikel 8, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

a) dat de maatregelen gerechtvaardigd zijn,

i) stelt zij de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen, alsmede de overige lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de lidstaat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 2, bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6 bedoelde procedure in;

ii) worden, indien dit in het belang van de volksgezondheid noodzakelijk is, passende maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en die het uit de handel nemen van de in lid 1 bedoelde hulpmiddelen of het verbieden of beperken van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen of het invoeren van bijzondere eisen voor het in de handel brengen van

dergelijke producten betreffen, vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 7, lid 4, bedoelde spoedprocedure;

- b) dat de maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt zij de lidstaat die het initiatief heeft genomen, alsmede de fabrikant of diens gemachtigde daarvan onmiddellijk in kennis.”;

7. artikel 9, lid 3, komt als volgt te luiden:

„3. Wanneer een lidstaat van mening is dat de classificatieregels in bijlage IX moeten worden aangepast in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 10 bedoelde informatie-systeem beschikbaar komt, kan hij bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek indienen om de nodige maatregelen tot aanpassing van de classificatieregels te treffen. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en die de aanpassing van classificatieregels betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

8. artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 2 worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;
- b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, tot een beoordeling is overgegaan, stellen de lidstaten, onverminderd artikel 8, de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende incidenten.”;

- c) het volgende lid 4 wordt ingevoegd:

„4. Maatregelen ter vaststelling van procedures om dit artikel ten uitvoer te leggen worden vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.”;

9. artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de leden 8 en 9 worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;
- b) in lid 11 wordt „bijlagen II en III” vervangen door „bijlagen II, III, V en VI” en de woorden „met perioden van vijf jaar” vervangen door „nieuwe perioden van maximaal vijf jaar”;

- c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„14. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en aan te vullen, en die de wijze betreffen waarop, in het licht van de vooruitgang van de techniek en rekening houdend met de beoogde gebruikers van de betrokken hulpmiddelen, de in bijlage I, deel 13.1, opgenomen informatie wordt verstrekt, worden vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toezicht.”;

10. artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de titel wordt vervangen door „Bijzondere procedure voor systemen of behandelingspakketten en procedure voor sterilisatie”;
- b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die, met het oog op het in de handel brengen, de in lid 2 bedoelde systemen of behandelingspakketten of andere van een EG-markering voorziene medische hulpmiddelen die volgens de instructies van de fabrikanten vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, moet, naar keuze, één van de in bijlage II of V bedoelde procedure, volgen. De toepassing van deze bijlagen en de bemoeienis van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit tot het steriele pakket wordt geopend of beschadigd. Bedoelde persoon moet een verklaring opstellen, met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is uitgevoerd.”;

- c) lid 4, derde zin, komt als volgt te luiden:

„De in de leden 2 en 3 bedoelde verklaringen worden gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.”;

11. het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 12 bis

Hergebruik van medische hulpmiddelen

De Commissie doet uiterlijk 5 september 2010 een verslag toekomen over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Gemeenschap.

In het licht van de bevindingen van dit verslag legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad elk bijkomend voorstel voor dat zij nodig acht om een hoge bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.”;

12. artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 13

Classificatiebesluiten en afwijkingsclausule

1. Een lidstaat dient bij de Commissie in de volgende omstandigheden een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te nemen:

- a) wanneer die lidstaat van mening is dat de toepassing van de classificatieregels van bijlage IX een beslissing inzake de classificatie van een hulpmiddel of van een categorie hulpmiddelen vereist;
- b) wanneer die lidstaat van mening is dat een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van bijlage IX in een andere klasse moet worden ingedeeld;
- c) wanneer die lidstaat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van artikel 11, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 11 bedoelde procedures moet worden vastgesteld;
- d) wanneer die lidstaat van mening is dat een besluit nodig is over de vraag of een bepaald hulpmiddel of groep hulpmiddelen al dan niet onder een van de definities van artikel 1, lid 2, onder a) tot en met e), valt.

Indien maatregelen nodig worden geacht overeenkomstig de in de eerste alinea van dit lid worden deze vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

2. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de genomen maatregelen.”;

13. artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de tweede alinea van lid 1 worden de woorden „niveaus IIb en III” vervangen door „niveaus IIa, IIb en III”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

„2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie. Voor de in lid 1, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 bedoelde gegevens melden.”;

- c) lid 3 wordt als volgt gewijzigd:

„3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van in lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens die de fabrikant of diens gemachtigde heeft verstrekt.”;

14. artikel 14 bis wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

- i) punt a) komt als volgt te luiden:

„a) gegevens betreffende de registratie van fabrikanten, gemachtigden en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 14, met uitzondering van gegevens over hulpmiddelen naar maat;”;

- ii) het volgende punt d) wordt toegevoegd:

„d) gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 15.”;

- b) lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. De maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de leden 1 en 2, met name lid 1, onder d), worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 7, lid 2.”;

- c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

„4. De bepalingen van dit artikel worden uiterlijk op 5 september 2012 geïmplementeerd. De Commissie evalueert ten laatste op 11 oktober 2012 de werking en de toevoegde waarde van de databank. Op basis van deze evaluatie dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad zo nodig voorstellen in of legt zij ontwerpmaatregelen voor overeenkomstig lid 3.”;

15. artikel 14 ter komt als volgt te luiden:

„Artikel 14 ter

Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking

Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangsmatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.

Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten.

De Commissie stelt haar advies vast, waarbij ze vermeldt of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Zij brengt alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan op de hoogte.

Zo nodig worden de nodige maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en die het uit de handel nemen, verbieden in de handel te brengen en het in gebruik nemen van een bepaald hulpmiddel of groep hulpmiddelen betreffen of de beperkingen of invoering van deze producten genomen betreffen, vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 7, lid 4, bedoelde spoedprocedure.”;

16. artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) leden 1, 2 en 3 worden vervangen door:

„1. Voor hulpmiddelen voor klinisch onderzoek volgt de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde de procedure bedoeld in bijlage VIII en informeert deze de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het onderzoek dient gevoerd door middel van de verklaring als bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII.

2. Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en hulpmiddelen voor langdurige toepassing van klasse IIa of IIb kan de fabrikant met het betrokken klinisch onderzoek beginnen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde. De lidstaten kunnen evenwel fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma, met inbegrip van zijn beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht.

3. Voor andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen kunnen de lidstaten fabrikanten machtigen om onmiddellijk na de datum van kennisgeving met het klinisch onderzoek te beginnen, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma met inbegrip van zijn beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek heeft uitgebracht.”;

b) leden 5, 6 en 7 worden vervangen door:

„5. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage X. Maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer ter aanvulling ervan, met betrekking tot de bepalingen inzake klinisch onderzoek van bijlage X worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7, lid 3.

6. De lidstaten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde. Wanneer een klinisch onderzoek door een lidstaat wordt geweigerd of stopgezet, stelt deze alle lidstaten en de Commissie in kennis van zijn

beslissing en de redenen ervoor. Indien een lidstaat om een ingrijpende wijziging of om tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt deze lidstaat de betrokken lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.

7. De fabrikant of zijn gemachtigde brengen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek en met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle lidstaten en de Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houden het in punt 2.3.7 van bijlage X bedoelde verslag ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.”;

17. artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Indien nodig in het licht van de technische vooruitgang is, worden de gedetailleerde maatregelen die nodig zijn voor een coherente toepassing van de criteria van bijlage XI voor de aanwijzing van instanties door de lidstaten, vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.”;

b) in lid 4 worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;

c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De aangemelde instantie informeert de bevoegde autoriteit over alle verklaringen en certificaten die zij heeft afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd en informeert de andere aangemelde instanties binnen de werkingssfeer van deze richtlijn over de gewijzigde, geschorste of ingetrokken verklaringen en certificaten en, desgevraagd, over de afgegeven verklaringen en certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.”;

18. in artikel 18 wordt letter a) vervangen door:

„a) wanneer een lidstaat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, of, in strijd met deze richtlijn ontbreekt, moet de fabrikant of zijn gemachtigde aan de inbreuk een einde maken onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden”;

19. in artikel 19, lid 2, worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;

20. artikel 20 komt als volgt te luiden:

„Artikel 20

Geheimhouding

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake het medisch beroepsgeheim zien de lidstaten erop toe dat alle bij de toepassing van deze

richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen.

Dit laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatieverstrekking en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

- a) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 14 voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;
- b) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, de gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 10, lid 3;
- c) informatie vervat in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste, of ingetrokken verklaringen of certificaten.

3. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die het vaststellen betreffen van de voorwaarden waaronder andere informatie voor het publiek toegankelijk kan worden gemaakt, en om fabrikanten in het bijzonder voor hulpmiddelen van de klassen IIb en III te verplichten een samenvatting van de informatie en de gegevens betreffende het hulpmiddel op te stellen en ter beschikking te stellen, worden vastgesteld volgens de in artikel 7, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

21. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 20 bis

Samenwerking

De lidstaten treffen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en met de Commissie samenwerken en elkaar alle informatie verstrekken die nodig is om ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

De Commissie zorgt voor de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten voor markttoezicht om de uniforme toepassing van de richtlijn te coördineren.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de samenwerking deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid.”;

22. de bijlagen I tot en met X worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

Aan artikel 1, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG wordt het volgende punt s) toegevoegd:

„s) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*).

(*) PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).”.

Artikel 4

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 21 december 2008 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die maatregelen onverwijld mede.

Zij passen die maatregelen toe vanaf 21 maart 2010.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 5 september 2007.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

M. LOBO ANTUNES

BIJLAGE I

De bijlagen 1 tot en met 7 bij Richtlijn 90/385/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) onderstaand punt 5 bis wordt ingevoegd:

„5 bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage 7 worden verricht.”;

b) in punt 8 wordt het vijfde streepje vervangen door:

„— risico's verbonden aan ioniserende straling van radioactieve stoffen in het hulpmiddel, overeenkomstig de in de Richtlijnen 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basishoudende normen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (*) en 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 (**) vermelde beschermingseisen.

(*) PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

(**) PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.”;

c) aan punt 9, zevende streepje, wordt de volgende zin toegevoegd:

„In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie.”;

d) punt 10 komt als volgt te luiden:

„10. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor de in de eerste alinea bedoelde stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van diens comité overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 (*). Bij de opstelling van het advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in, over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van het bloederivaat in het hulpmiddel, bij het EMA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens over het nut van verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie. Om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende stof die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel,

adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet.

(*) Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006.”;

e) punt 14.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— naam en adres van de fabrikant en naam en adres van de gemachtigde, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft.”;

ii) het volgende streepje wordt toegevoegd:

„— in geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat het hulpmiddel een derivaat van menselijk bloed bevat.”;

f) in punt 15 wordt aan de tweede alinea het volgende streepje toegevoegd:

„— datum van uitgave of de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing.”;

2. bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 wordt de derde alinea vervangen door de volgende tekst:

„Deze verklaring heeft betrekking op een of meer hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan een productnaam, productcode of andere eenduidige referentie duidelijk zijn geïdentificeerd, en wordt door de fabrikant bewaard.”;

b) in punt 3.1, onder 2, wordt de eerste zin van het vijfde streepje vervangen door:

„— een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht na het in de handel brengen op te zetten en bij te houden, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen.”;

c) punt 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de volgende zin wordt aan de tweede alinea toegevoegd:

„De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de procedures, bedoeld onder c) van dit punt voortvloeien.”;

ii) het volgende streepje wordt aan punt b) toegevoegd:

„— in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd.”;

iii) de volgende streepjes worden toegevoegd aan lid 3, letter c):

„— een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage 1 is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;

— de preklinische evaluatie;

— de in bijlage 7 bedoelde klinische evaluatie.”;

- d) in punt 3.3 wordt de laatste zin van de tweede alinea als volgt vervangen:

„De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.”;

- e) punt 4.2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) de eerste alinea komt als volgt te luiden:

„In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven en documenten opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het product aan deze richtlijn, en in het bijzonder aan de eisen in bijlage 2, punt 3.2, derde alinea, onder c) en d), voldoet.”;

- ii) in het vierde streepje van de tweede alinea wordt het woord „gegevens” vervangen door het woord „evaluatie”;

- f) aan punt 4.3 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„In het geval van de in bijlage 1, punt 10, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.”;

- g) in punt 5.2 wordt het tweede streepje als volgt gewijzigd:

„— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz.”;

- h) punt 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

„6.1. De fabrikant of diens gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijftien jaar, na de vervaardiging van het laatste product, ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de verklaring van overeenstemming,
- de documentatie bedoeld in punt 3.1, tweede streepje, en met name de documenten, gegevens en rapporten, bedoeld in punt 3.2, tweede alinea,
- de wijzigingen bedoeld in punt 3.4,
- de documentatie bedoeld in punt 4.2,
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 3.4, 4.3, 5.3 en 5.4.”;

- i) punt 6.3 wordt geschrapt;

- j) het volgende punt wordt toegevoegd:

„7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar,

overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;

3. bijlage 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;”;

ii) het vijfde tot en met het achtste streepje worden vervangen door:

„— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.,

— een verklaring waarin wordt aangegeven dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel,

— de preklinische evaluatie,

— de in bijlage 7 bedoelde klinische evaluatie,

— het ontwerp voor de gebruiksaanwijzing.”;

b) aan punt 5 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„In het geval van de in bijlage 1, punt 10, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of in afspraak met het EMEA hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel worden opgenomen. Het advies wordt opgesteld binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.”;

c) in punt 7.3 worden de woorden „vijf jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging” vervangen door de woorden „vijftien jaar na de vervaardiging van het laatste product”;

d) punt 7.4 wordt geschrapt;

4. bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 4 worden de woorden „een stelsel voor toezicht op het verkochte product” vervangen door de woorden „een stelsel voor toezicht op het verkochte product na het in de handel brengen, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen”;

b) punt 6.3 wordt als volgt gewijzigd:

„6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele eigenschappen hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen.”;

- c) punt 7 wordt toegevoegd:

„7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;

5. bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt 2, tweede alinea, worden de woorden „aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant bewaard” vervangen door de woorden „vervaardigde hulpmiddelen, die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of enige andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard”;

- b) in het achtste streepje van punt 3.1 worden de woorden „een stelsel voor toezicht op het verkochte product” vervangen door de woorden „een stelsel voor toezicht op het verkochte product met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen”;

- c) aan punt 3.2, onder b), wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— in het geval dat de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd.”;

- d) in punt 4.2 wordt na het eerste streepje het volgende streepje toegevoegd:

„— de technische documentatie.”;

- e) punt 6 wordt toegevoegd:

„6. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.”;

6. bijlage 6 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

- i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende twee streepjes:

„— naam en adres van de fabrikant,

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken product kan worden geïdentificeerd.”;

- ii) in het derde streepje wordt het woord „arts” vervangen door „gekwalificeerde arts”;

- iii) het vierde streepje wordt vervangen door:

„— de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel, die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde voorschrift.”;

- b) punt 2.2 wordt vervangen door:

„2.2. Voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek, als bedoeld in bijlage 7:

— de gegevens aan de hand waarvan de betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;

— het plan voor klinisch onderzoek;

- het onderzoeksdossier;
 - het bewijs van verzekering van de proefpersonen;
 - de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;
 - een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 10 van bijlage 1, is verwerkt;
 - het advies uitgebracht door het betrokken ethisch comité en nadere bijzonderheden over de in het advies behandelde aspecten;
 - de naam van de gekwalificeerde arts of andere bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moet verrichten;
 - de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;
 - de verklaring blijkt dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de patiënt te beschermen.”;
- c) in punt 3.1 wordt de eerste alinea vervangen door het volgende:
- „Wat de hulpmiddelen naar maat betreft: de documentatie omtrent de plaats(en) van fabricage, alsook omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn.”;
- d) in punt 3.2 wordt de eerste alinea als volgt gewijzigd:
- i) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan.”;
 - ii) in het vierde streepje worden de woorden „een lijst van normen” vervangen door „de resultaten van de risicoanalyse en een lijst van normen”;
 - iii) na het vierde streepje wordt het volgende streepje ingevoegd:

„— indien in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 10 van bijlage 1, is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven die vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel”;
- e) de volgende twee punten worden toegevoegd:
- „4. De informatie in de verklaringen, als bedoeld in deze bijlage, wordt bewaard gedurende een periode van ten minste vijftien jaar na de vervaardiging van het laatste product.
5. Voor op maat gemaakte hulpmiddelen verbindt de fabrikant zich ertoe om de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken en te documenteren, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten en van de aangebrachte verbeteringen:
- i) gebrekkig functioneren of verslechtering van de eigenschappen en/of prestatie van een hulpmiddel, alsmede gebrekkige etikettering of gebruiksaanwijzing, die kan leiden of geleid heeft tot de dood van een patiënt of gebruiker of tot een ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand;
 - ii) technische of medische redenen in verband met de eigenschappen en/of prestatie van een hulpmiddel, die om de onder i) vermelde redenen leiden tot het stelselmatig terugroepen van hulpmiddelen van hetzelfde type door de fabrikant.”;

7. bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 komt als volgt te luiden:

„1. **Algemene bepalingen**

1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, bedoeld in de punten 1 en 2 van bijlage 1, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 5 van bijlage 1, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van deze gegevens (hierna „klinische evaluatie” genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer:

- aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
- de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.

1.2. Er wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.

1.3. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.

1.4. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.5. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke eigenschappen van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.

1.6. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht.”;

b) punt 2.3.5 komt als volgt te luiden:

„2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt.”;

c) in punt 2.3.6 worden de woorden „arts, namelijk een ter zake kundig patholoog,” vervangen door „gekwalificeerde arts of bevoegd persoon”.

BIJLAGE II

De bijlagen I tot en met X bij Richtlijn 93/42/EEG worden als volgt gewijzigd:

1. bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 komt als volgt te luiden:

- „1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde gebruik, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut 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:

- de risico's van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntenveiligheid), zoveel mogelijk moeten worden beperkt, en
- rekening wordt gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding alsmede in voorkomend geval de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).”;

b) er wordt een volgend punt toegevoegd:

„6 bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X worden verricht.”;

c) aan punt 7.1 wordt een nieuw streepje toegevoegd:

„— in voorkomend geval, de resultaten van eerder gevalideerd onderzoek op basis van biofysische modellering.”;

d) punt 7.4 komt als volgt te luiden:

„7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor de in de eerste alinea bedoelde stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van diens comité overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 (*). Bij de opstelling van het advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief over het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van het bloedderivaat in het hulpmiddel bij het EMA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van het advies houdt het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé, wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de

ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende stof die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet.

(*) Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006.”;

e) punt 7.5 wordt vervangen door de volgende tekst:

„7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt. Bijzondere aandacht dient it te gaan naar stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn, als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het eigenschappen van gevaarlijke stoffen (*).

Wanneer onderdelen van een hulpmiddel (of het hulpmiddel zelf), bestemd voor toediening of verwijdering van medicijnen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan of uit het lichaam, of hulpmiddelen bestemd voor vervoer en opslag van dergelijke vloeistoffen of stoffen, ftalaten bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, van categorie 1 of 2 als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het voorwerp zelf of op de verpakking van elk afzonderlijk voorwerp of op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat ftalaten bevat.

Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere dan wel zogende moeders, 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 essentiële voorschriften van met name dit lid, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de resterende risico's voor deze categorie patiënten en zo nodig over de juiste voorzorgsmaatregelen.

(*) PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 850).”;

f) (Wijziging niet van toepassing op de Nederlandse versie);

g) het volgende punt wordt ingevoegd:

„12.1 bis. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie.”;

h) punt 13.1, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

„13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is voor een veilig en correct gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker, en om de fabrikant te identificeren.”;

i) punt 13.3 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) komt als volgt te luiden:

„a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres van de gemachtigde worden vermeld.”;

- ii) punt b) komt als volgt te luiden:
 - „b) de strikt noodzakelijke gegevens om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren, met name ten behoeve van de gebruikers;”;
- iii) letter f) wordt als volgt gewijzigd:
 - „f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding van de fabrikant van eenmalig gebruik moet overal in de Gemeenschap consistent zijn;”;
- j) punt 13.6 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) aan letter h) wordt een derde alinea toegevoegd:

„Wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik: informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren. Indien overeenkomstig punt 13.1 geen gebruiksaanwijzing nodig is, moet deze informatie aan de gebruiker op diens verzoek worden verschaft;”;
 - ii) onder letter o) komt de tekst als volgt te luiden:
 - „o) de stoffen of derivaten van menselijk bloed of die overeenkomstig punt 7.4 als integrerend bestanddeel in het hulpmiddel zijn verwerkt;”;
 - iii) er wordt een volgende letter toegevoegd:
 - „q) datum van laatste herziening van de gebruiksaanwijzing;”;
- k) punt 14 wordt geschrapt;
- 2. bijlage II wordt als volgt gewijzigd:
 - a) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - „2. De EG-verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten onovereenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan productnaam, productcode of andere eenduidige referentie, en wordt door de fabrikant bewaard.”;
 - b) punt 3.1, tweede alinea, zevende streepje, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:
 - „— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:”;
 - c) punt 3.2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) na de eerste alinea wordt de volgende alinea ingevoegd:

„De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de onder c), bedoelde procedures voortvloeien.”;
 - ii) aan punt b) wordt het volgende streepje toegevoegd:
 - „— in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;”;

iii) punt c) komt als volgt te luiden:

„c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, met inbegrip van de desbetreffende documentatie, in het bijzonder:

- een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;
- de ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, en een beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor het product geldende essentiële eisen, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp en de procedés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het product zullen worden toegepast;
- in het geval dat het hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen moet worden verbonden om overeenkomstig zijn beoogde bestemming te kunnen functioneren, het bewijs dat het ook nog aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer van deze hulpmiddelen die de door de fabrikant opgegeven eigenschappen hebben;
- een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punten 7.4 van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;
- een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie (*);
- de gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2;
- de preklinische evaluatie;
- de in bijlage X bedoelde klinische evaluatie;
- het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing.

(*) Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 105 van 26.4.2003, blz. 18).;

d) punt 3.3, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

„Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een beoordeling van een representatieve selectie van de documentatie van het ontwerp van de betrokken producten en een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedés te controleren.”;

e) in punt 4.3 worden de tweede en derde alinea vervangen door:

„In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of in afspraak met het EMEA hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG volgt de aangemelde instantie de in die richtlijn vermelde procedures.”;

f) punt 5.2, tweede streepje, komt als volgt te luiden:

„— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, gekozen oplossingen als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz.”;

g) punt 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

i) het inleidende gedeelte komt als volgt te luiden:

„De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen van ten minste 15 jaar na vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten.”;

ii) aan het tweede streepje wordt het volgende zinsdeel toegevoegd:

„en met name de in punt 3.2, tweede alinea, bedoelde documenten, gegevens en rapporten.”;

h) punt 6.3 wordt geschrapt;

i) punt 7 wordt vervangen door de volgende tekst:

„7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb

7.1. Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, leden 2 en 3, worden toegepast op de producten van klassen IIa en IIb. Punt 4 is echter niet van toepassing.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de beoordeling onder punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3.2, onder c), voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelsubcategorie op overeenstemming met de bepalingen van onderhavige richtlijn.

7.3. Voor hulpmiddelen van klasse IIb beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de beoordeling onder punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3.2, onder c), voor ten minste één representatief monster voor iedere generieke hulpmiddelgroep op overeenstemming met de bepalingen van onderhavige richtlijn.

7.4. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkenis vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig deze richtlijn. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters een houdt deze ter beschikking van de bevoegde instantie.

7.5. De aangemelde instantie beoordeelt aanvullende monsters in het kader van de in punt 5 bedoelde controle-evaluatie.”;

j) in punt 8 wordt „artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door „artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”;

3. bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3 komt als volgt te luiden:

„3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product en dient met name de volgende elementen te bevatten:

— een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;

— tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;

- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;
 - een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
 - de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.;
 - een verklaring waarin wordt aangegeven dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof, een derivaat van menselijk bloed of een menselijk-weefselmanipulatieproduct als bedoeld in de punten 7.4 van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed of dat menselijk-weefselmanipulatieproduct te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;
 - een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG;
 - de gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2;
 - de preklinische evaluatie;
 - de in bijlage X bedoelde klinische evaluatie;
 - het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing.”;
- b) in punt 5 worden de tweede en derde alinea vervangen door:

„In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of in afspraak met het EMEA hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijke advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage I, punt 7.4, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, volgt de aangemelde instantie de in die richtlijn vermelde procedures.”;

- c) punt 7.3 komt als volgt te luiden:

„7.3. Gedurende een periode die ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel is vervaardigd afloopt, bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en de aanvullingen daarop. Voor implanteerbare hulpmiddelen is de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste product is vervaardigd.”;

- d) punt 7.4 wordt geschrapt;

4. bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt 1 worden de woorden „in de Gemeenschap” geschrapt;

- b) punt 3, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

„3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de

nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:";

- c) punt 6.3 komt als volgt te luiden:

„6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele eigenschappen hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen.";

- d) punt 7, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:

„De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode die ten minste vijf jaar en bij implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar nadat het laatste product is vervaardigd afloopt, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten:";

- e) in punt 8, inleidend gedeelte, wordt „met de volgende afwijkingen” geschrapt;

- f) in punt 9 wordt „artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door „artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”;

5. bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 2 wordt als volgt gewijzigd:

„2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de op deze producten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, productcode of andere eenduidige referenties, en wordt door de fabrikant bewaard.";

- b) punt 3.1, tweede alinea, achtste streepje, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:

„— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:";

- c) aan punt 3.2, derde alinea, onder b), wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— in het geval dat de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd:";

- d) in punt 4.2 wordt na het eerste streepje het volgende streepje ingevoegd:

„— de technische documentatie,";

- e) punt 5.1, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:

„De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen van ten minste 15 jaar na de vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten:";

- f) punt 6 wordt als volgt gewijzigd:

„6. **Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa**

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de producten van klasse IIa, met de volgende afwijking:

- 6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2 waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze producten toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa evalueert de aangemelde instantie in het kader van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3 van bijlage VII voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelsubcategorie op overeenstemming met de bepalingen in onderhavige richtlijn.
- 6.3. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkenis vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig deze richtlijn. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters en houdt deze ter beschikking van de bevoegde instantie.
- 6.4. De aangemelde instantie evalueert aanvullende monsters in het kader van de in punt 4.3 bedoelde controle-evaluatie.”;

- g) in punt 7 wordt „artikel 4, lid 3, van Richtlijn 89/381/EEG” vervangen door „artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG”;

6. bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

„2. De EG-verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de op deze producten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, productcode of andere eenduidige referenties, en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.”;

- b) punt 3.1, tweede alinea, achtste streepje, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:

„— de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten.”;

- c) aan punt 3.2 wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— in het geval dat de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd.”;

- d) punt 5.1, inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:

„De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen van ten minste 15 jaar na vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten.”;

e) punt 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

„6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden toegepast op de producten van klasse IIa, met de volgende afwijking:

- 6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze producten toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa evalueert de aangemelde instantie in het kader van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3 van bijlage VII voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelsubcategorie op overeenstemming met de bepalingen in onderhavige richtlijn.
- 6.3. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkens vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig deze richtlijn. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters een houdt deze ter beschikking van de bevoegde instantie.
- 6.4. De aangemelde instantie evalueert aanvullende monsters in het kader van de in punt 4.3 bedoelde controle-evaluatie.”;

7. bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

a) de punten 1 en 2 komen als volgt te luiden:

- „1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de producten die in steriele toestand op de markt worden gebracht en de producten met een meefunctie, aan die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met de op deze producten toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.
2. De fabrikant stelt de in deel 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende een periode De fabrikant of zijn gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen van ten minste 15 jaar na de vervaardiging van het laatste product, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de nationale autoriteiten.”;

b) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

i) het eerste streepje komt als volgt te luiden:

„— een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan.”;

ii) het vijfde streepje komt als volgt te luiden:

„— voor producten die in steriele toestand op de markt worden gebracht, een beschrijving van de gebruikte methoden en een validatieverslag.”;

iii) het zevende streepje wordt vervangen door de volgende streepjes:

„— de gekozen oplossingen bedoeld in bijlage I, punt 1, lid 2,

— de preklinische evaluatie.”;

iv) na het zevende streepje wordt het volgende streepje ingevoegd:

„— de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X.”;

- c) punt 4, het inleidend gedeelte, komt als volgt te luiden:
- „4. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, en passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's van het product. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten.”;
- d) in het punt 5 wordt „bijlage IV, V of VI” vervangen door „bijlage II, IV, V of VI”;
8. bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:
- a) in punt 1 worden de woorden „in de Gemeenschap gevestigde” geschrapt;
- b) punt 2.1 wordt als volgt gewijzigd:
- i) het volgende streepje wordt na het inleidende zinsdeel toegevoegd:
- „— naam en adres van de fabrikant.”;
- ii) het vierde streepje wordt vervangen door:
- „— de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde medische voorschrift.”;
- c) punt 2.2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) het tweede streepje komt als volgt te luiden:
- „— het plan voor klinisch onderzoek.”;
- ii) de volgende streepjes worden ingevoegd na het tweede streepje:
- „— het onderzoeksdossier;
- het bewijs van verzekering van de proefpersonen;
- de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;
- een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend deel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4 van bijlage I, is verwerkt;
- een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, zoals bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG.”;
- d) punt 3.1, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:
- „3.1. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft: de documentatie met betrekking tot de plaats(en) van fabricage en die inzicht geeft in het ontwerp, de fabricage en de mogelijkheden van het product, inclusief de beoogde mogelijkheden, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn.”;
- e) punt 3.2 komt als volgt te luiden:
- „3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevat de documentatie bovendien:
- een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan;
- tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
- beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;

- de resultaten van de risicoanalyse, een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- in het geval dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in de punt 7.4 van bijlage I is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof, dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;
- in het geval dat het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, de risicobeheersingsmaatregelen die in dit verband zijn genomen om het infectiegevaar te beperken;
- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageprocédé producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.”;

f) punt 4 komt als volgt te luiden:

„4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar. Ingeval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar.”;

g) het volgende punt wordt toegevoegd:

„5. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft, verbindt de fabrikant zich ertoe de na het productiestadium opgedane ervaring te bestuderen en te documenteren, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten en de naar aanleiding daarvan genomen corrigerende maatregelen:

- i) elke slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of zou hebben kunnen teweegbrengen;
- ii) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.”;

9. bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) aan punt 1.4 wordt de volgende zin toegevoegd:

„Op zichzelf gebruikte software wordt als actief medisch hulpmiddel beschouwd.”;

ii) punt 1.7 komt als volgt te luiden:

„1.7. **Centrale bloedsomloop**

Voor de toepassing van deze richtlijn worden onder „centrale bloedsomloop” de volgende bloedvaten verstaan:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot aan de 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.”;

b) aan hoofdstuk II, punt 2, wordt het volgende punt toegevoegd:

„2.6. Bij de berekening van de in hoofdstuk I, punt 1.1, bedoelde duur betekent „gebruik zonder onderbreking” dat het hulpmiddel ononderbroken feitelijk moet worden gebruikt voor de beoogde bestemming ervan. Wanneer het gebruik van een hulpmiddel echter wordt onderbroken om het hulpmiddel onmiddellijk door hetzelfde of een soortgelijk hulpmiddel te vervangen, wordt dit beschouwd als een verlenging van het gebruik van het hulpmiddel zonder onderbreking.”;

c) hoofdstuk III wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 2.1 komt het inleidende zinsdeel van de eerste alinea als volgt te luiden:

„Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en 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.”;

ii) punt 2.2 komt als volgt te luiden:

„2.2. **Regel 6**

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

- zij specifiek 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 ze tot klasse III;
- het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I;
- zij specifiek bestemd zijn om in rechtstreeks contact met het centraal 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 bestemd zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij bestemd zijn voor de 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.”;

iii) punt 2.3, eerste streepje, komt als volgt te luiden:

„— 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 ze tot klasse III.”;

iv) in punt 4.1, eerste alinea, wordt „65/65/EEG” vervangen door „2001/83/EG”;

v) punt 4.1, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

„Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, behoren tot klasse III.”;

vi) aan punt 4.3, tweede alinea, wordt het volgende zinsdeel toegevoegd:

„tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.”;

vii) in punt 4.4 wordt „Niet-actieve hulpmiddelen” vervangen door „Hulpmiddelen”;

10. bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1 komt als volgt te luiden:

„1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 6 van bijlage I, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van deze gegevens (hierna „klinische evaluatie” genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer:

- aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig is aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
- de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.”;

b) de volgende punten worden ingevoegd:

„1.1 bis. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.

1.1 ter. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.

1.1 quater. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.1 quinques. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke eigenschappen van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.”;

c) in punt 2.2 wordt de tweede zin vervangen door:

„Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de Medische Wereldconferentie.”;

d) punt 2.3.5 komt als volgt te luiden:

„2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van alle bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt.”.
