



Brussel, 27 juni 2016
(OR. en)

10618/16

**Interinstitutioneel dossier:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 42
SAN 279
MI 474
COMPET 395
CODEC 948**

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	9365/16 PHARM 31 SAN 212 MI 371 COMPET 317 CODEC 723
Nr. Comdoc.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffend medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

In bijlage dezes gaat voor de delegaties de geconsolideerde tekst van het verordeningvoorstel voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het betreft een "schone" versie, zonder onderscheid tussen "nieuwe tekst" en tekst van het Commissievoorstel.

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
(voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³ vormt het regelgevingskader van de Unie voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijn moet echter grondig worden gewijzigd om een solide, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² Het Comité van de Regio's heeft besloten geen advies uit te brengen.

³ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

- (2) Deze verordening heeft tot doel het goed functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die in deze sector actief zijn. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van die producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbrekelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op grond van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en op de markt van de Unie in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op grond van artikel 168, lid 4, punt c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinische prestatiestudies worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinische prestatiestudies deelnemen wordt beschermd.
- (2a) Deze verordening strekt niet tot harmonisering van voorschriften in verband met het verder op de markt aanbieden van hulpmiddelen nadat zij reeds in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop.
- (3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures, prestatie-evaluatie en prestatiestudies, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten er bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden ingevoerd.

- (4) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren, opgesteld voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op internationaal niveau, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) en het follow-upinitiatief daarvan, het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie (UDI), algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, technische documentatie, indelingscriteria, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal.
- (5) Specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met name wat betreft de risico-indeling, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch bewijsmateriaal, en van de sector medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, maken specifieke wetgeving noodzakelijk die los staat van de wetgeving voor andere medische hulpmiddelen, terwijl de horizontale aspecten die beide sectoren gemeenschappelijk hebben, met elkaar in overeenstemming moeten worden gebracht.
- (7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere wetgeving betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen, algemene laboratoriumproducten en uitsluitend voor onderzoek bestemde producten.
- (8) Het dient aan de lidstaten te zijn om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Om een consistente kwalificatie in alle lidstaten te garanderen, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen, kan de Commissie, op eigen initiatief of op gemotiveerd verzoek van een lidstaat, na raadpleging van de MDCG, per geval beslissen of een product of een groep producten al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten in grensgevallen waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, dient de Commissie ervoor te zorgen dat het EMA, het ECHA of de EFSA, naargelang het geval, op een passend niveau wordt geraadpleegd.

- (8a) Klaarblijkelijk mogen verschillen in de nationale regels inzake informatie- en adviesverstrekking met betrekking tot genetische tests slechts in beperkte mate van invloed zijn op het goed functioneren van de interne markt. Derhalve is het passend in deze verordening slechts beperkte vereisten in dit opzicht vast te leggen, gelet op de noodzaak om de voortdurende inachtneming van het evenredigheids- en het subsidiariteitsbeginsel te waarborgen.
- (9) Met het oog op het hoogste niveau van gezondheidsbescherming moeten de voorschriften betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt, met inbegrip van metingen en het behalen van resultaten, worden verduidelijkt en aangescherpt.
- (9a) Gezondheidsinstellingen moeten inhouse hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek kunnen vervaardigen, aanpassen en gebruiken en zich daarbij, weliswaar niet op industriële schaal, kunnen richten tot patiëntendoelgroepen met specifieke behoeften waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is.
- (9b) Het is passend te bepalen dat sommige voorschriften in deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die uitsluitend in gezondheidsinstellingen, waaronder ziekenhuizen en instellingen, zoals laboratoria en volksgezondheidsinstututen, die het gezondheidszorgstelsel ondersteunen en/of voorzien in de behoeften van patiënten, maar niet rechtstreeks patiënten mogen behandelen of aan patiëntenzorg mogen doen, niet van toepassing zijn, aangezien de doelstellingen van deze verordening toch op evenredige wijze verwezenlijkt zouden worden. Er zij op gewezen dat het begrip gezondheidsinstelling geen betrekking heeft op instellingen die in de eerste plaats gezondheidsbelangen of een gezonde levensstijl zeggen na te streven, zoals gymzalen, kuur-, wellness- en fitnesscentra. Dientengevolge geldt de op gezondheidsinstellingen toepasselijke vrijstelling niet voor deze instellingen.
- (10) Verduidelijkt moet worden dat software als zodanig, wanneer die door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de definitie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek wordt beschouwd, terwijl software voor algemene doeleinden, ook als deze in een gezondheidszorgomgeving wordt gebruikt, en software die bestemd is voor toepassingen gericht op welzijn, niet als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden beschouwd. Of software wordt aangemerkt als hulpmiddel of als hulpstuk, hangt niet af van de plaats waar de software zich bevindt of het type interconnectie tussen de software en een hulpmiddel.

- (11) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat alle tests om informatie te verkrijgen over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte (zoals genetische tests) en tests om informatie te verkrijgen aan de hand waarvan de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld (zoals hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn.
- (11a) Hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek zijn essentieel om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor een specifieke behandeling met een geneesmiddel via de kwantitatieve of kwalitatieve vaststelling van specifieke markers ter bepaling van de personen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van bijwerkingen van het specifieke geneesmiddel of van de patiënten in de bevolking voor wie het therapeutisch product adequaat is bestudeerd, en veilig en doeltreffend is gebleken. Dergelijke biomarker(s) kunnen aanwezig zijn bij gezonde personen en/of bij patiënten.
- (11b) Hulpmiddelen die worden gebruikt met het oog op het monitoren van een behandeling met een geneesmiddel om ervoor te zorgen dat de concentratie van relevante stoffen in het menselijk lichaam zich binnen het therapeutische kader bevindt, worden niet beschouwd als hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek.
- (11c) De verplichting om risico's zo veel mogelijk te beperken, moet worden nagekomen rekening houdend met de algemeen erkende stand van de techniek.
- (12) De aspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG⁴, maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Derhalve moet deze verordening als een *lex specialis* ten opzichte van die richtlijn worden beschouwd.

⁴ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

- (13) Deze verordening moet voorschriften bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, onverminderd de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom⁵, die een ander doel heeft.
- (13a) Deze verordening bevat voorschriften met betrekking tot de veiligheids- en prestatiekenmerken van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ter voorkoming van verwondingen op het werk, zoals bescherming tegen straling.
- (15) Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat zowel medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die aan personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften⁶ als hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, op het tijdstip waarop het product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend, aan deze verordening moeten voldoen.
- (16) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de naleving van geharmoniseerde normen zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie⁷ fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsbeheer en risicobeheer, aan te tonen.

⁵ PB L 13 van 17.1.2014, blz. 1.

⁶ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998, PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.

⁷ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (16a) Overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is de Commissie bevoegd om gemeenschappelijke technische specificaties voor specifieke categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Op gebieden waar geen geharmoniseerde normen bestaan of waar die ontoereikend zijn, moet de Commissie de bevoegdheid verkrijgen om specificaties vast te leggen die de naleving van algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en voorschriften voor prestatiestudies en prestatie-evaluatie en/of follow-up na het in de handel brengen mogelijk maken.
- (16b) Na raadpleging van de belanghebbenden moeten er gemeenschappelijke specificaties worden opgesteld, rekening houdend met Europese en internationale normen.
- (17) De definities op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die betrekking hebben op het hulpmiddel zelf, het beschikbaar stellen van hulpmiddelen, de marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen, de conformiteitsbeoordeling, klinisch bewijsmateriaal, bewaking en markttoezicht, normen en andere technische specificaties, moeten op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde praktijk op Unie- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.
- (18) De voorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten waar passend worden aangepast aan het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁸ en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁹.
- (19) De regels betreffende het toezicht op de markt van de Unie en de controle van producten die de EU binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de hulpstukken daarvan; deze verordening belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.

⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁹ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (20) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten, voortbouwend op het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.
- (20a) Voor de toepassing van deze verordening omvatten de activiteiten van de distributeurs de verwerving, het bezit en de levering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (20b) Verscheidene verplichtingen voor fabrikanten, zoals prestatie-evaluatie of verslaglegging inzake bewaking, die tot nu toe alleen waren vastgelegd in de bijlagen bij Richtlijn 98/79/EEG moeten worden opgenomen in het dispositief van deze verordening, ter vergemakkelijking van de toepassing ervan.
- (21) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces rekening wordt gehouden met de bij het gebruik van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek opgedane ervaring, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsbeheersysteem en een systeem voor het toezicht na het in de handel brengen die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse van het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en het soort medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Ter beperking van de risico's of ter voorkoming van incidenten in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten de fabrikanten bovendien een systeem opzetten voor risicobeheer en een systeem voor het melden van incidenten en voor corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld.
- (21a) Het risicobeheersysteem moet zorgvuldig worden afgestemd op en tot uiting komen in het prestatie-evaluatieproces voor het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, en ook betrekking hebben op de klinische risico's waaraan in het kader van prestatiestudies, prestatie-evaluatie en follow-up inzake prestaties na het in de handel brengen aandacht moet worden besteed. Het risicobeheerproces en het proces van prestatie-evaluatie moeten onderling afhankelijk zijn en regelmatig worden geactualiseerd.
- (22) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging en op de activiteiten na het in de handel brengen en inzake bewaking met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.

(23) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. Gezien die spilfunctie is het met het oog op de handhaving dienstig de gemachtigde wettelijk aansprakelijk te maken voor defecte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingeval een niet in de Unie gevestigde fabrikant zijn algemene verplichtingen niet is nagekomen. De aansprakelijkheid van de gemachtigde waarin deze verordening voorziet, laat de bepalingen van Richtlijn 85/374/EEG [betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken]¹⁰ onverlet, en de gemachtigde is bijgevolg hoofdelijk en gezamenlijk aansprakelijk met de importeur en de fabrikant.

De taken van een gemachtigde moeten in een schriftelijk mandaat worden omschreven. Gezien de rol van gemachtigden moeten de minimumeisen waaraan zij moeten voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat ze over een persoon moeten beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon van de fabrikant.

¹⁰ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

- (24) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als de fabrikant van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet worden beschouwd.
- (25) Parallelhandel in reeds op de markt gebrachte producten is op grond van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de beperkingen uit hoofde van de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. De toepassing van dit beginsel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De desbetreffende voorwaarden, met name voor de heretikettering en ompakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie¹¹ in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (25a) Aangezien natuurlijke personen of rechtspersonen overeenkomstig het toepasselijke uniale en nationale recht een vergoeding kunnen eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, is het dienstig van fabrikanten te verlangen dat zij maatregelen treffen om te zorgen voor voldoende financiële dekking ten aanzien van hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG. Deze maatregelen moeten in verhouding staan tot de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de grootte van de onderneming.

In dit verband is het tevens dienstig voorschriften vast te stellen inzake het faciliteren, door een bevoegde autoriteit, van de verstrekking van informatie aan personen die mogelijkermijns door een defect hulpmiddel verwond zijn.

¹¹ Arrest van het Hof van 28 juli 2011 in de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10.

- (26) Op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden. Het moet de lidstaten echter vrijstaan te beslissen het gebruik van een specifieke soort medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te beperken in verband met aspecten die niet bij deze verordening worden geregeld.
- (27) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid, het beleid inzake afvalverwijdering en het voorraadbeheer van gezondheidsinstellingen en andere marktdeelnemers verbeteren en indien mogelijk compatibel zijn met andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast.
- (27a) Het UDI-systeem moet gelden voor alle in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, en moet gebaseerd zijn op internationaal erkende beginselen met definities die verenigbaar zijn met die van de belangrijkste handelspartners. Opdat het Europees systeem voor een unieke hulpmiddelidentificatie tijdig operationeel zou worden voor de toepassing van deze verordening, dienen in deze verordening en in Verordening [verwijzing naar de toekomstige verordening medische hulpmiddelen] gedetailleerde regels te worden vastgelegd.
- (28) Transparantie en passende toegang tot informatie, die naar behoren aan de beoogde gebruiker wordt gepresenteerd, zijn in het openbaar belang en ter bescherming van de volksgezondheid van essentieel belang om de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingsstelsel te versterken.

- (28a) Voor een vlotte werking van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) moet er een gratis internationaal erkende nomenclatuur van medische hulpmiddelen beschikbaar zijn voor fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die krachtens deze verordening verplicht zijn deze nomenclatuur te gebruiken. Voorts moet deze nomenclatuur ook aan andere belanghebbenden worden aangeboden, zulks gratis indien dit redelijkerwijs uitvoerbaar is.
- (29) Één belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de gegevens betreffende de betrokken marktdeelnemers, bepaalde aspecten van de conformiteitsbeoordeling, aangemelde instanties, certificaten, prestatiestudies, bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, onder meer via betere toegang tot informatie voor het publiek en gezondheidswerkers, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op EU-niveau en de Commissie moet daarom de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) verder ontwikkelen en beheren door de verdere ontwikkeling van de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen opgerichte databank¹².
- (30) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de betrokken marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende prestatiestudies moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag bij verscheidene lidstaten in te dienen en ernstige ongewenste voorvallen, gebreken van het hulpmiddel en actualisering ter zake te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

¹² PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

- (31) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG¹³ van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁴ van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001¹⁵ van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁶ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig artikel 2, punt d), van Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.
- (32) Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de klassen C en D moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de prestatie-evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.
- (32a) De opdrachtgever moet binnen de gestelde termijnen een voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen samenvatting van de resultaten van de prestatiestudie indienen, in voorkomend geval samen met het verslag van de prestatiestudie. Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is de samenvatting van de resultaten binnen de gestelde termijnen in te dienen, moet de opdrachtgever dit rechtvaardigen en aangeven wanneer de resultaten zullen worden ingediend.

¹³ Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

¹⁴ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

¹⁵ Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

¹⁶ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

- (33) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog gezondheids- en veiligheidsniveau en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.
- (33a) Het resultaat van de beoordeling, door de aangemelde instantie, van de technische documentatie van de fabrikant, met name documentatie over de prestatie-evaluatie en de risicobeheer, dient kritisch te worden beoordeeld door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit. Bij deze beoordeling, die deel uitmaakt van de op risico gebaseerde aanpak van de controle- en toezichtsactiviteiten van de aangemelde instantie, kan gebruik worden gemaakt van steekproeven van de desbetreffende documentatie.
- (34) De positie van de aangemelde instanties ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, waaronder het recht en de verplichting om onaangekondigde audits ter plekke uit te voeren en fysische of laboratoriumtests op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de voorschriften.
- (34a) Voor meer transparantie inzake de controle op aangemelde instanties door nationale autoriteiten, moeten de verantwoordelijke autoriteiten informatie bekendmaken over hun bepalingen voor de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze informatie moet stroken met goede administratieve praktijk en door de nationale autoriteit actueel worden gehouden, zodat met name relevante, significante of inhoudelijke wijzigingen in de procedures goed worden weergegeven.
- (34aa) De lidstaat waar een aangemelde instantie is gevestigd, dient verantwoordelijk te zijn voor de handhaving van de voorschriften van deze verordening ten aanzien van die aangemelde instantie.
- (34b) Vooral omdat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het organiseren en leveren van gezondheidsdiensten en medische zorg, kunnen zij voor op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van de hulpmiddelen bijkomende vereisten formuleren, met betrekking tot kwesties die niet in deze verordening worden geregeld. Die mogelijkheid laat specifiekere horizontale EU-wetgeving over aangemelde instanties en de gelijke behandeling ervan onverlet.

- (35) Wat betreft hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D, moeten de bevoegde autoriteiten informatie ontvangen over door de aangemelde instanties verleende certificaten en het recht krijgen om de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordeling nauwkeurig te onderzoeken.
- (35a) Wat betreft hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties bestaan, is het passend te bepalen dat, indien het gaat om de eerste certificatie voor dat specifieke soort hulpmiddel waarvoor er geen soortgelijk hulpmiddel op de markt is dat hetzelfde beoogde doel heeft en op soortgelijke technologie is gebaseerd, naast het verrichten van laboratoriumtests door referentielaboratoria om na te gaan of het hulpmiddel de geclaimde prestaties levert en aan de voorschriften voldoet, van deskundigenpanels dient te worden verlangd dat zij hun mening geven over de voorlopige beoordeling door aangemelde instanties van de prestatie-evaluatie. De bevoegde autoriteiten dienen in kennis te worden gesteld van hulpmiddelen waarvoor in aansluiting op deze conformiteitsbeoordelingsprocedure een certificaat is verleend. Deze raadpleging over de prestatie-evaluatie moet, via uitwisseling van ervaring over de prestatieaspecten en de opstelling van gemeenschappelijke specificaties voor categorieën hulpmiddelen die het onderwerp van deze raadpleging zijn geweest, leiden tot een geharmoniseerde evaluatie van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico.
- (36) Om de veiligheid van de patiënten te vergroten en naar behoren rekening te houden met de technologische vooruitgang, moet het huidige indelingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van Richtlijn 98/79/EG in overeenstemming met de internationale praktijk grondig worden gewijzigd en moeten de bijbehorende conformiteitsbeoordelingsprocedures dienovereenkomstig worden aangepast.
- (37) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in vier risicoklassen worden ingedeeld en moet een reeks degelijke risicogebaseerde indelingsregels in overeenstemming met de internationale praktijk worden vastgesteld.
- (38) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A mag in de regel worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant, aangezien dergelijke hulpmiddelen een gering risico voor de patiënten opleveren. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de klassen B, C en D is een toereikende betrokkenheid van de aangemelde instantie verplicht.

- (39) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten verder worden aangescherpt en gestroomlijnd, en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.
- (39a) Certificaten van vrije verkoop moeten informatie bevatten aan de hand waarvan via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) informatie kan worden verkregen over het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek en in het bijzonder over de vraag of het beschikbaar is op de markt, uit de markt is genomen of teruggedroepen, alsmede informatie over elk certificaat betreffende de conformiteit ervan.
- (40) De voorschriften voor de controle op de vrijgave van partijen voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het hoogste risico moeten worden verduidelijkt.
- (41) De referentielaboratoria van de Europese Unie moeten in staat worden gesteld om door middel van laboratoriumonderzoek de geclaimde prestaties na te gaan en te controleren of dergelijke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek conform zijn aan de geldende gemeenschappelijke specificaties, wanneer deze beschikbaar zijn, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is.
- (42) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften worden aangetoond aan de hand van klinisch bewijsmateriaal. De voorschriften voor het staven van het, op gegevens inzake wetenschappelijke validiteit gebaseerde, klinisch bewijsmateriaal, en de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel moeten worden verduidelijkt. Om een gestructureerd en transparant proces mogelijk te maken, moeten het genereren van betrouwbare en robuuste gegevens, het verzamelen en beoordelen van de beschikbare wetenschappelijke informatie en van de gegevens die in prestatiestudies zijn gegenereerd, steunen op een plan voor prestatie-evaluatie.
- (42a) Over het algemeen moet het klinisch bewijsmateriaal afkomstig zijn van prestatiestudies die moeten zijn uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever; die opdrachtgever kan de fabrikant zijn of een andere natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid voor de prestatiestudie draagt.

- (42c) Er moet voor worden gezorgd dat het klinische bewijsmateriaal voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tijdens de hele levensduur ervan wordt bijgewerkt, hetgeen een planmatige monitoring van wetenschappelijke ontwikkelingen en van veranderingen in de medische praktijken door de fabrikant met zich meebrengt. Relevante nieuwe informatie dient vervolgens aanleiding te geven tot een herbeoordeling van het klinisch bewijsmateriaal voor het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, zodat door een continu proces van prestatie-evaluatie zowel de veiligheid als de prestaties worden gegarandeerd.
- (42d) Onderkend moet worden dat het concept klinisch voordeel voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek fundamenteel verschilt van dat van geneesmiddelen of van therapeutische medische hulpmiddelen verschilt, aangezien het voordeel van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek besloten ligt in het verschaffen van accurate medische informatie over patiënten, die waar passend wordt beoordeeld in vergelijking met medische informatie die verkregen is door middel van andere diagnostische opties en technologieën, terwijl het klinische eindresultaat voor de patiënt afhangt van diagnostische en/of therapeutische opties die eventueel verder nog beschikbaar zijn.
- (42e) Indien er voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geen voorschriften voor de analytische of klinische prestaties zijn of indien bepaalde prestatievoorschriften niet van toepassing zijn, is het passend om in het plan voor prestatie-evaluatie en de bijbehorende verslagen, omissies in verband met die voorschriften te rechtvaardigen.
- (43) De voorschriften betreffende prestatiestudies moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren, zoals de internationale norm inzake goede klinische praktijkrichtlijnen bij klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen, zodat de resultaten van in de Unie verrichte prestatiestudies elders als documentatie gemakkelijker kunnen worden aanvaard en zodat prestatiestudies die in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie werden verricht, binnen de Unie gemakkelijker kunnen worden aanvaard. Bovendien moeten de voorschriften aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen.

- (43a) Het moet aan de betrokken lidstaat worden overgelaten om te bepalen welke instantie(s) bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een prestatiestudie moet(en) worden betrokken en om de betrokkenheid van ethische commissies te organiseren binnen de termijnen voor de toelating van die prestatiestudie als bepaald in deze verordening. Deze beslissingen zijn een zaak van interne organisatie in elke lidstaat. De lidstaten moeten leken, onder meer patiënten en patiëntenorganisaties, betrekken bij de aanwijzing van deze instantie(s). Bovendien moeten zij waarborgen dat er voldoende deskundigheid beschikbaar is.
- (44) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat elke interventionele klinische prestatiestudie en elke andere prestatiestudie die risico's voor de proefpersonen van de studies oplevert, in een openbaar toegankelijke databank wordt vastgelegd en gemeld. Ter wille van het recht op de bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan een prestatiestudie in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.

- (45) Indien in meer dan één lidstaat een interventionele klinische prestatiestudie of een andere prestatiestudie moet worden verricht die risico's oplevert voor de proefpersonen, moet de lidstaten de mogelijkheid worden geboden om de opdrachtgever toe te staan één enkele aanvraag in te dienen om administratieve rompslomp tegen te gaan. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor prestatiestudie en van de wetenschappelijke opzet van de in diverse lidstaten uit te voeren klinische prestatiestudie te waarborgen, dient een dergelijke enkele aanvraag de vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat te vereenvoudigen. De gecoördineerde beoordeling moet geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinische prestatiestudie, waaronder de geïnformeerde toestemming.

De Commissie verzamelt de ervaringen die met deze vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten worden opgedaan, stelt een verslag op en stelt een herziening voor van de desbetreffende bepalingen over een gecoördineerde beoordelingsprocedure. Na zeven jaar zou middels de indiening van een enkele aanvraag door de opdrachtgever de procedure van toepassing moeten zijn op alle betrokken lidstaten. Ingeval de resultaten van de herziening negatief zijn, moet de Commissie een voorstel tot verlenging van de termijn indienen.

- (46) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen die zich voordoen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's opleveren voor de proefpersonen, melden aan de betrokken lidstaten. De lidstaten moeten de mogelijkheid hebben om de studies te beëindigen of op te schorten als zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij die studies betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.
- (47) Afgezien van enkele algemene vereisten, moeten de bepalingen van deze verordening slechts gelden voor prestatiestudies waarmee wordt beoogd wetenschappelijke gegevens te vergaren en die voor regelgevingsdoeleinden overeenkomstig deze verordening worden verricht.

- (47aa) Er moet worden verduidelijkt dat er voor prestatiestudies waarbij gebruik wordt gemaakt van ongebruikte specimens, geen machtiging nodig is. Niettemin dienen de algemene voorschriften en andere bijkomende voorschriften met betrekking tot gegevensbescherming of procedures die worden toegepast in overeenstemming met het nationale recht, zoals ethische toetsing, op alle prestatiestudies van toepassing te blijven, ook bij gebruikmaking van ongebruikte specimens.
- (47b) De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen bijwerken, en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten voor bewaking en markttoezicht. Daartoe moeten de fabrikanten een omvattend systeem voor het toezicht na het in de handel brengen opzetten, in het kader van het kwaliteitsbeheersysteem en op basis van een plan voor toezicht na het in de handel brengen. Relevante gegevens en informatie die in het kader van activiteiten inzake toezicht na het in de handel brengen zijn vergaard, en de ervaringen met geïmplementeerde preventieve en corrigerende acties, moeten worden gebruikt voor het actualiseren van relevante delen van de technische documentatie, zoals risicobeoordelingen en prestatie-evaluatie, en moeten ten dienste staan van de transparantie.
- (47m) De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning op het gebied van dierproeven die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt¹⁷, moeten in acht worden genomen. Met name moeten onnodige duplicaties van tests en studies op gewervelde dieren worden voorkomen.
- (48) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden hulpmiddelen moet de effectiviteit van het elektronische bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten voor het melden van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld.

¹⁷ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

- (49) De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten moeten in staat en in de gelegenheid worden gesteld verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten en de informatie doorgeven aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten wanneer zij bevestigen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken.
- (50) De evaluatie van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan één lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.
- (50a) De bevoegde autoriteiten moeten, in voorkomend geval, rekening houden met informatie en standpunten van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers en verenigingen van fabrikanten.
- (51) De melding van ernstige ongewenste voorvallen of gebreken van hulpmiddelen tijdens interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel is gebracht, moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn om dubbele meldingen te vermijden.
- (52) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.
- (52a) Iedere statistisch relevante toename van het aantal of de ernst van incidenten die niet ernstig zijn of verwachte onjuiste resultaten die een significante invloed zou kunnen hebben op de vaststelling van de baten-risicoverhouding en die tot onaanvaardbare risico's zou kunnen leiden, moet aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld, zodat deze een afweging kunnen maken en passende maatregelen kunnen treffen.

- (53a) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen opdat de bepalingen van deze verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop.
- (54) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen ten behoeve van activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de hoogte en structuur van de vergoedingen vaststellen. Ter wille van de transparantie moeten de structuur en hoogte van de vergoedingen op verzoek voor het publiek toegankelijk zijn.
- (55) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld overeenkomstig de voorwaarden en modaliteiten van artikel 78 van Verordening (EU) [kenmerk van de toekomstige verordening medische hulpmiddelen] betreffende medische hulpmiddelen¹⁸ om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [kenmerk van de toekomstige verordening medische hulpmiddelen] opgedragen taken met betrekking tot medische hulpmiddelen uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening. De MDCG moet subgroepen kunnen instellen, zodat de noodzakelijke diepgaande technische deskundigheid kan worden geboden op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij het instellen van subgroepen moet passende aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid om een beroep te doen op bestaande groepen op EU-niveau op het vlak van medische hulpmiddelen.

¹⁸ PB L [...] van [...], blz. [...].

- (56) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een uniform hoog niveau van gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van prestatiestudies en bewaking. Het beginsel van gecoördineerde uitwisseling en beoordeling dient ook te gelden voor andere overheidsactiviteiten in deze verordening, zoals de aanwijzing van aangemelde instanties, en moet op het gebied van markttoezicht op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden aangemoedigd. Samenwerking bij, coördinatie van en communicatie over activiteiten moeten ook leiden tot een efficiënter gebruik van middelen en deskundigheid op nationaal niveau.
- (57) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve en uniforme wijze wordt geïmplementeerd.
- (58) De Unie en, waar passend, de lidstaten moeten actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te vereenvoudigen en de verdere ontwikkeling van internationale regelgevingsrichtsnoeren te bevorderen die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.
- (59) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

- (60) De Commissie dient te worden gemachtigd gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op het aanvullen of wijzigen van bepaalde niet-essentiële bepalingen van deze verordening, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadpleging plaatsvindt conform de beginselen die zijn vastgelegd in het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven" van 13 april 2016¹⁹. Om met name te garanderen dat het Europees Parlement en de Raad onder gelijke voorwaarden kunnen deelnemen aan de opstelling van gedelegeerde handelingen ontvangen zij alle documenten op hetzelfde moment als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de opstelling van de gedelegeerde handelingen.
- (61) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren²⁰.
- (62) Voor de vaststelling van de vorm en de presentatie van de gegevenselementen van de samenvatting van de fabrikanten betreffende de veiligheid en de prestaties en van het model van certificaten van vrije verkoop moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die handelingen een procedureel karakter hebben en geen rechtstreekse invloed hebben op gezondheid en veiligheid op het niveau van de Unie.
- (63) De Commissie moet onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de uitbreiding van een nationale afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures tot het grondgebied van de Unie, om dwingende redenen van urgentie is vereist.

¹⁹ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁰ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (64) Om de marktdeelnemers, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen en voor de juiste toepassing ervan te zorgen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de te treffen organisatorische regelingen. De onderdelen van de verordening die de lidstaten en de Commissie rechtstreeks betreffen, dienen echter zo spoedig mogelijk ten uitvoer te worden gelegd. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op de markt.
- (65) Om een soepele overgang bij de registratie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, van de desbetreffende marktdeelnemers en van de certificaten te waarborgen, moet de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op het niveau van de Unie ingevoerde elektronische systemen in te voeren, als de overeenkomstige informaticasystemen volgens plan worden ontwikkeld, pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht worden. Tijdens deze overgangperiode moeten sommige bepalingen van Richtlijn 98/79/EG van kracht blijven. Marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de betrokken elektronische systemen op het niveau van de Unie, moeten echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten uit hoofde van die bepalingen van die Richtlijn vastgestelde registratievoorschriften om meerdere registraties te vermijden.
- (65b) Ter wille van een vlotte invoering van het UDI-systeem, dient de datum waarop de verplichting tot het aanbrengen van de UDI-drager op het etiket van het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek van kracht dient te worden, te variëren van één tot vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening, afhankelijk van de categorie van het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.
- (66) Richtlijn 98/79/EG moet worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen. Ook het ter uitvoering van die richtlijn en van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vastgestelde Besluit 2010/227/EU van de Commissie dient te worden ingetrokken met ingang van de datum waarop de bij Verordening (EU) nr. [toekomstige verordening medische hulpmiddelen] en deze verordening ingestelde Europese databank voor medische hulpmiddelen volledig functioneel is.

- (66a) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming heeft een advies²¹ uitgebracht overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001.
- (67) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden gerealiseerd, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

²¹ PB L XX van X.Y.20ZZ, blz. X.

Hoofdstuk I

Werkingsfeer en definities

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Deze verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor menselijk gebruik in de Unie. Deze verordening is tevens van toepassing op in de Unie verrichte prestatiestudies betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
 - 1a. Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hierna "hulpmiddelen" genoemd.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend voor onderzoek bestemde producten, tenzij deze producten, gezien de kenmerken ervan, door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiekonderzoek te worden gebruikt;
 - b) invasieve bemonsteringshulpmiddelen of hulpmiddelen die direct op het menselijk lichaam worden toegepast om een specimen te verkrijgen;
 - c) internationaal gecertificeerde referentiematerialen;
 - d) materialen gebruikt in systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling.

3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integreerend onderdeel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [verwijzing naar toekomstige verordening medische hulpmiddelen] omvat, valt onder die verordening. De voorschriften van deze verordening zijn van toepassing op het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.
4. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG.
- 4a. Indien er een relevant gevaar bestaat, voldoen hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, punt a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines²², tevens aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor zover die eisen specifiek zijn dan de in bijlage I, hoofdstuk II, van deze verordening omschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.
5. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad onverlet.
- 5a. Deze verordening laat het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet.
6. Deze verordening doet geen afbreuk aan de nationale wetgeving betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en medische zorg, zoals het vereiste dat bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek alleen op doktersvoorschrift mogen worden verstrekt, het vereiste dat alleen bepaalde gezondheidswerkers of gezondheidszorginstellingen bepaalde hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat het gebruik daarvan vergezeld moet gaan van specifiek professioneel advies.
- 6a. Niets in deze verordening beperkt de persvrijheid of de vrijheid van meningsuiting in de media, voor zover deze vrijheden in de Unie en de lidstaten worden gewaarborgd, meer bepaald op grond van artikel 11 van het Handvest.

²² PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

Definities in verband met hulpmiddelen

- 1) "medisch hulpmiddel": een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. [nummer van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen];
- 2) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:
 - over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
 - over aangeboren lichamelijke of geestelijke beschadigingen;
 - over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
 - waarmee de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald;
 - waarmee de respons of de reacties op de behandeling kunnen worden voorspeld;
 - waarmee therapeutische maatregelen kunnen worden vastgesteld of gemonitord.

Recipiënten voor specimen worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.

Voor de toepassing van deze verordening worden onder "recipiënten voor specimen" verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimen afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op een in-vitrodiagnostiekonderzoek;

- 3) "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doelen ervan of om rechtstreeks specifieke hulp te bieden bij de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig de beoogde doelen ervan;

4) "hulpmiddel voor zelftesten": elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken te worden gebruikt, met inbegrip van hulpmiddelen die worden gebruikt voor testdiensten die via diensten van de informatiemaatschappij aan leken worden aangeboden;



5) "hulpmiddel voor decentrale tests": elk hulpmiddel dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt door een gezondheidswerker;



6) "hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek": hulpmiddel dat essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een corresponderend geneesmiddel om:

- vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die waarschijnlijk het meest baat zullen hebben bij het corresponderend geneesmiddel; of
- vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die waarschijnlijk als gevolg van een behandeling met het corresponderend geneesmiddel een groter risico lopen op ernstige ongewenste reacties;

7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;


8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt tijdens één behandeling;

8a) "vervalst hulpmiddel": hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of EG-markeringcertificaat of documenten betreffende de EG-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet;

8aa) "kit": een reeks samen verpakte componenten die zijn bestemd om een specifiek in-vitrodiagnostiekonderzoek of een deel daarvan te verrichten;

- 9) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen, of zoals dat door de fabrikant in de prestatie-evaluatie is gespecificeerd;
- 10) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;
- 11) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;
- 12) "unieke code voor hulpmiddelidentificatie" ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt.




Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen

- 13) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie; 
- 14) "in de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, op de markt van de Unie;
- 15) "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde gereed om voor de eerste keer overeenkomstig zijn beoogde doel op de markt van de Unie te worden gebruikt;
- 15aa) "risico": de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;

- 15b) "vaststelling van de baten-risicoverhouding": de integratie van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doel, bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel;
- 15c) "verenigbaarheid": het vermogen van een hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met een of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doel:
- prestaties te leveren zonder dat het vermogen om conform het beoogde doel te presteren verloren gaat of wordt aangetast, en/of
 - geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of
 - gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten;
- 15d) "interoperabiliteit": het vermogen van twee of meer hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om:
- informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor een correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of
 - met elkaar te communiceren, en/of
 - volgens het beoogde doel te laten samenwerken.

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen:

- 16) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig vernieuwt of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 16a) "volledige vernieuwing", voor de definitie van fabrikant: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het vernieuwde hulpmiddel;


- 17) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Europese Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening; 
- 18) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt; 
- 19) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;
- 20) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 21) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is; 
- 22) "gebruiker": gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;
- 23) "leek": persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling

- 24) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen dat aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;
- 25) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijkten, testen, certificeren en inspecteren;

- 26) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;
- 27) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinisch bewijs

- 28) "klinisch bewijs": de klinische gegevens en de resultaten van de prestatie-evaluatie met betrekking tot een hulpmiddel die omvangrijk en goed genoeg zijn voor een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel de beoogde klinische voordelen en veiligheid biedt, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant;
- 28a) "klinisch voordeel voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": de positieve effecten van een hulpmiddel in samenhang met de functie ervan (bijv. screening, monitoring, diagnose of hulp bij de diagnose van patiënten) of een positief effect op het patiëntenbeheer of de volksgezondheid; 
- 29) "wetenschappelijke geldigheid van een analyt": de associatie van een analyt met een klinische aandoening of een fysiologische toestand;
- 30) "prestaties van een hulpmiddel": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als aangegeven door de fabrikant, te bereiken. Het bestaat uit de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestaties ter ondersteuning van het beoogde doel van het hulpmiddel;
- 31) "analytische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om een specifiek analyt correct te detecteren of te meten;
- 32) "klinische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om resultaten te behalen die verband houden met een specifieke klinische aandoening of een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand, overeenkomstig de doelpopulatie en de beoogde gebruiker;

- 33) "prestatie studie": een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestatie van een hulpmiddel;
- 34) "plan voor prestatie studie": een document waarin de grondgedachte, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, de statistische aspecten, de organisatie en de uitvoering van de prestatie studie worden beschreven;
- 35) "prestatie-evaluatie": de beoordeling en analyse van gegevens ter bepaling of controle van de wetenschappelijke geldigheid, de analytische en, indien van toepassing, de klinische prestatie van een hulpmiddel;
- 36) "hulpmiddel voor prestatie studie": hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om in een prestatie studie te worden gebruikt. Een hulpmiddel dat is bestemd om voor onderzoek zonder medisch doel te worden gebruikt, wordt niet beschouwd als een hulpmiddel voor prestatie studie.

Een hulpmiddel dat is bestemd om voor onderzoek zonder medisch doel te worden gebruikt, wordt niet beschouwd als een hulpmiddel voor prestatie studie;

- 37) "interventionele klinische prestatie studie": een klinische prestatie studie waarbij de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenbeheer en/of kunnen worden gebruikt als richtsnoer voor de behandeling;
- 37a) "proefpersoon": een persoon die deelneemt aan een prestatie studie en van wie de specimens door middel van een hulpmiddel voor prestatie studie en/of door middel van een hulpmiddel gebruikt voor controledoelinden, aan een in-vitro-onderzoek worden onderworpen;
- 37h) "onderzoeker": een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een prestatie studie op een locatie voor prestatie studies;
- 38) "diagnostische specificiteit": het vermogen van een hulpmiddel om de afwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te herkennen;
- 39) "diagnostische sensitiviteit": het vermogen van een hulpmiddel om de aanwezigheid van een targetmarker in verband met een specifieke ziekte of aandoening te identificeren;





- 40) "voorspellende waarde": de waarschijnlijkheid dat een persoon met een positief testresultaat van een onderzoek met het hulpmiddel een bepaalde aandoening heeft of dat een persoon met een negatief testresultaat een bepaalde aandoening niet heeft;
- 41) "positieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-positieve resultaten van fout-positieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;
- 42) "negatieve voorspellende waarde": het vermogen van een hulpmiddel om echt-negatieve resultaten van fout-negatieve resultaten voor een bepaald attribuut in een bepaalde populatie te onderscheiden;
- 43) "aannemelijkheidsverhouding": de waarschijnlijkheid dat een bepaald resultaat te verwachten is bij een individu met de onderzochte klinische aandoening of fysiologische toestand in vergelijking met de waarschijnlijkheid dat hetzelfde resultaat te verwachten is bij een individu zonder die klinische aandoening of fysiologische toestand;
- 43a) "kalibrator": een meetreferentie die wordt gebruikt voor het kalibreren van een hulpmiddel;
- 44) "controle materiaal": stoffen, materialen of artikelen die door de fabrikant zijn bestemd om de prestatiekenmerken van een hulpmiddel te toetsen;
- 45) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die/dat de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren en opzetten van de financiering van de prestatiestudie op zich neemt;
- 45a) "geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige wilsuiting door een proefpersoon bereid te zijn aan een bepaalde prestatiestudie deel te nemen, nadat hij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van de prestatiestudie die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan de prestatiestudie te laten deelnemen;

- 45b) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;
- 46) "ongewenst voorval": elk ongewenst medisch voorval, elk ongepast besluit inzake patiëntenbeheer, elke onopzettelijk veroorzaakte ziekte of verwonding of ongewenste klinische tekenen, waaronder een abnormale laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in de context van een prestatiestudie, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor de prestatiestudie;
- 47) "ernstig ongewenst voorval": ongewenst voorval dat heeft geleid tot:
- een besluit inzake patiëntenbeheer dat resulteert in een onmiddellijke levensbedreigende situatie voor de geteste persoon, of in de dood van de nakomelingen van deze persoon;
 - overlijden;
 - ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de geteste persoon of de ontvanger van geteste donaties of materialen, die heeft geleid tot:
 - i) levensbedreigende ziekte of verwonding,
 - ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,
 - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,
 - iv) een medische of chirurgische ingreep om een levensbedreigende ziekte of verwonding, of blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,
 - v) een chronische ziekte;
 - foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren fysiek of geestelijk gebrek of een geboortefwijking;
- 48) "gebrek van een hulpmiddel": elke tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor prestatiestudie, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.



Definities in verband met toezicht na het in de handel brengen, bewaking en markttoezicht:

- 48a) "toezicht na het in de handel brengen": alle door de fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met hun in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn; 
- 48b) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om te controleren en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor de gezondheid en de veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
- 49) "terugroepen": maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 50) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, verder op de markt wordt aangeboden;
- 51) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elke schade als gevolg van de medische beslissing en het al dan niet optreden op basis van de door het hulpmiddel afgeleverde informatie of resultaten; 
- 52) "ernstig incident": incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:
- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
 - tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon;
 - een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;

- 52a) "ernstige bedreiging voor de volksgezondheid": gebeurtenis die een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of ernstige ziekte met zich mee zou kunnen brengen, die onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en die significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken of ongewoon of onverwacht is voor die plaats en dat tijdstip;
- 53) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;
- 54) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;
- 55) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling betreffende een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld.

Definities in verband met normen en andere technische specificaties

- 57) "geharmoniseerde norm": een Europese norm als gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 58) "gemeenschappelijke specificaties" (GS): een document, met uitzondering van een norm, met technische en/of klinische voorschriften die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

Artikel 3

Regelgevingsstatus van producten

1. Op een naar behoren gemotiveerd verzoek van een lidstaat bepaalt de Commissie, na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een specifieke categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" of van "toebehoren voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
 - 1a. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 bedoelde aangelegenheden.
2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.
 - 2a. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, zorgt de Commissie ervoor dat het EMA, het ECHA of de EFSA, naargelang het geval, op een passend niveau wordt geraadpleegd.

Hoofdstuk II

Aanbieden en in gebruik nemen van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

Artikel 4

In de handel brengen en in gebruik nemen

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.
2. Een hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften staan in bijlage I.
3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, moet een prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 47 worden uitgevoerd.
4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen gezondheidsinstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.
5. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I gelden de voorschriften van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde gezondheidsinstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
 - aa) het hulpmiddel wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
 - a) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsbeheersysteem;
 - b) het laboratorium van de gezondheidsinstelling voldoet aan norm EN ISO 15189 of in voorkomend geval aan toepasselijke nationale bepalingen, waaronder nationale bepalingen wat betreft accreditatie;

- c) de gezondheidsinstelling toont in haar documentatie aan dat er op de markt geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar is dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep voldoet of daaraan op een passend prestatieniveau kan voldoen;
- d) de gezondheidsinstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, zoals een motivering voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- e) de gezondheidsinstelling stelt een verklaring op waarin staat dat zij onderstaande gegevens voor iedereen beschikbaar zal stellen:
- - naam en adres van de vervaardigende gezondheidsinstelling,
 - - gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,
 - een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over voorschriften waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede verantwoording;
- f) wat betreft hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse D zijn ingedeeld, stelt de gezondheidsinstelling documentatie op met uitleg over de vervaardigingsfaciliteit, het vervaardigingsproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde gebruiksdoel, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening. De lidstaten kunnen deze bepaling ook laten gelden voor hulpmiddelen die overeenkomstig de regels van bijlage VII in klasse A, B en C zijn ingedeeld;
- g) de gezondheidsinstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in punt f) bedoelde documentatie worden vervaardigd; en
- h) de gezondheidsinstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en neemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen verlangen dat de gezondheidsinstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de gezondheidsinstellingen te inspecteren.

Deze bepalingen zijn niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

6. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de eenvormige toepassing van bijlage I te waarborgen, voor zover dit nodig is om kwesties in verband met uiteenlopende interpretaties en de praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 4a

Genetische informatie, advies en geïnformeerde toestemming

1. De lidstaten zien erop toe dat indien er in het kader van gezondheidszorg als omschreven in artikel 3, punt a), van Richtlijn 2011/24/EU²³, op personen een genetische test wordt uitgevoerd voor het medische doel van diagnose, verbetering van behandelingen, een voorspellende of prenatale test, aan de geteste persoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger relevante informatie wordt verstrekt over de aard, het belang en de gevolgen van de genetische test, naar gelang van het geval.
2. In samenhang met de in lid 1 bedoelde verplichtingen zien de lidstaten er meer bepaald op toe dat wordt voorzien in adequate toegang tot advisering wanneer er gebruik wordt gemaakt van genetische tests die informatie verschaffen over de genetische predispositie voor medische aandoeningen en/of ziekten die algemeen op grond van de huidige wetenschappelijke en technische kennis als onbehandelbaar worden beschouwd.
3. Lid 2 is niet van toepassing in gevallen waarin een diagnose van een medische aandoening en/of ziekte waarvan reeds bekend is dat de geteste persoon deze heeft, door een genetische test wordt bevestigd, dan wel in gevallen waarin een begeleidende diagnostiek wordt gebruikt.
4. Niets in dit artikel belet de lidstaten om op nationaal niveau maatregelen te nemen of te handhaven die de patiënt meer bescherming bieden, die specifiek zijn of die geïnformeerde toestemming behelzen.

²³ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

Artikel 5

Verkoop op afstand

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet aan deze verordening voldoen.
2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep, moet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen, rechtstreeks of via tussenpersonen, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening voldoen.
3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt de natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.
4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, verlangen dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, zijn activiteiten staakt.

Artikel 5a

Claims



Bij het etiketteren, in de gebruiksaanwijzing en bij het aanbieden, het in gebruik nemen en het adverteren van hulpmiddelen is het **verboden tekst**, benamingen, handelsmerken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de gebruiker **of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doel, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel door:**

- a) het product functies en eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;
- b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het product niet bezit;
- c) na te laten informatie te verstrekken over een mogelijk risico dat verbonden is aan het gebruik van het product conform het beoogde doel ervan;
- d) te suggereren dat het product andere toepassingen heeft dan die welke in het kader van het beoogde doel werden aangegeven bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling.

Artikel 6

Gebruik van geharmoniseerde normen

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

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvereisten waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de voorschriften in verband met het kwaliteitsbeheersysteem, het risicobeheer, het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, prestatiestudies, klinisch bewijs of follow-up inzake prestaties na het in de handel brengen.

Wanneer in deze verordening naar geharmoniseerde normen wordt verwezen, worden de geharmoniseerde normen bedoeld waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, mits referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

Artikel 7

Gemeenschappelijke specificaties

1. Indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid zulks vereist, kan de Commissie, na raadpleging van de MDCG, gemeenschappelijke specificaties (GS) in verband met de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie, de in bijlage XII vermelde prestatie-evaluatie en follow-up inzake prestaties na het in de handel brengen, of de in bijlage XIII vermelde voorschriften betreffende klinischeprestatiestudies vaststellen. De GS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde GS, worden geacht conform te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die GS of delen ervan worden bestreken.
3. De fabrikanten moeten aan de GS voldoen, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.

Artikel 8

Algemene verplichtingen van de fabrikant

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of in gebruik nemen, zien de fabrikanten erop toe dat die hulpmiddelen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.

- 1a. De fabrikanten zetten een risicobeheersysteem op, als beschreven in punt 1a van bijlage I, passen het toe en handhaven en documenteren het.
- 1c. De fabrikanten voeren een prestatie-evaluatie uit overeenkomstig de voorschriften van artikel 47 en bijlage XII, met inbegrip van een follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.
2. De fabrikanten zorgen voor het opstellen en bijwerken van de technische documentatie die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in bijlage II vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, vermeld in de bijlagen II en IIa.

3. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat is voldaan aan de toepasselijke voorschriften, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 15 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 16.
- 3a. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel 22 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van de artikelen 22b en 23a.
4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant de volledige technische documentatie, dan wel een samenvatting ervan, als aangegeven in het verzoek.

Fabrikanten met geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie zien erop toe dat de gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 9, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie permanent ter beschikking heeft.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, stellen fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, een kwaliteitsbeheersysteem op waarmee zo effectief mogelijk aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend.

Het kwaliteitsbeheersysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de procedés, procedures en hulpmiddelen gaan. Het beheert de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, procedés en beheermiddelen voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsbeheersysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

- aa) een strategie voor de naleving van de regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het beheer van de wijzigingen van de onder het systeem vallende hulpmiddelen;
- ab) de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en een overzicht van de mogelijkheden om deze na te komen;
 - a) de verantwoordelijkheid van het management;
 - b) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
- ba) het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;
- bc) de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 47 en bijlage XIII, met inbegrip van follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
- c) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;

- ca) toezicht op de toekenning van UDI-codes aan alle relevante hulpmiddelen, en zorgen voor de samenhang en geldigheid van de overeenkomstig de artikelen 22a en 22b verstrekte informatie;
 - cb) opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor systematisch toezicht na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 58a;
 - cc) communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, overige marktdeelnemers, klanten en/of andere belanghebbenden;
 - cd) procedures voor het melden, in het kader van bewakingsactiviteiten, van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot de veiligheid in het veld;
 - ce) beheer van corrigerende en preventieve maatregelen en toetsing van de doeltreffendheid ervan;
 - d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.
6. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel zetten fabrikanten van hulpmiddelen een **systeem op voor toezicht na het in de handel brengen**, als bedoeld in artikel 58a, en zij houden het actueel.
7. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel **vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 17 van bijlage I moet worden verstrekt in (een) officiële taal (talen) van de Unie die is (zijn) vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker wordt aangeboden**. De gegevens op het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn.
- Voor hulpmiddelen voor **zelftesten of decentrale tests** moet de overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie gemakkelijk te begrijpen zijn en wordt deze **verstrekt in de** officiële taal (talen) van de Unie die is (zijn) vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden.
8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeurs daarvan dienovereenkomstig in kennis.

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende maatregelen.

- 8a. De fabrikanten moeten beschikken over een systeem voor het vastleggen en rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig de artikelen 59 en 59a.
9. De fabrikanten verstrekken op verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, mag verlangen dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verlenen de fabrikanten medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.

Indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit ter bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten alle passende maatregelen treffen om het op haar nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen totdat de fabrikant medewerking verleent of volledige en juiste informatie verstrekt.

Indien een bevoegde autoriteit van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij er desgevraagd voor dat de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie worden bezorgd aan de mogelijkerwijs benadeelde patiënt of gebruiker en, in voorkomend geval, aan de wettige erfgenaam van de patiënt of gebruiker, aan de zorgverzekeraar van de patiënt of gebruiker of aan andere derde partijen die zijn getroffen door de schade die de patiënt of gebruiker is berokkend, onverminderd de voorschriften inzake gegevensbescherming en, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, onverminderd de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten. De bevoegde autoriteit hoeft niet aan deze verplichting te voldoen wanneer openbaarmaking van de in de eerste alinea bedoelde informatie gewoonlijk gebeurt in het kader van gerechtelijke procedures.

10. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 23 te verstrekken informatie.
11. Natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.

Al naar gelang van de risicoklasse, het type hulpmiddel en de omvang van de onderneming moeten de fabrikanten ervoor zorgen dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht.

Artikel 9

Gemachtigde

1. Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een van de lidstaten is gevestigd, mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.
2. De aanwijzing geldt als mandaat voor de gemachtigde, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.
3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen. De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.

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

- aa) nagaan of de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, in voorkomend geval, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;

- a) een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;
 - ab) voldoen aan de registratieverplichtingen van artikel 23a en nagaan of de fabrikant heeft voldaan aan de registratieverplichtingen van artikel 22b;
 - b) op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, in een door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie;
 - ba) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en zich ervan vergewissen dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;
 - c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van preventieve of corrigerende actie die wordt ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken;
 - d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;
 - e) het mandaat beëindigen als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.
4. Het in lid 3 bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 8, leden 1, 1a, 1b, 2, 3, 3a, 5, 6, 7 en 8.
- 4a. Onverminderd lid 4 wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een van de lidstaten is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 8 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant wettelijk hoofdelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.

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

Artikel 10

Verandering van gemachtigde

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

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

Artikel 11

Algemene verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.
2. Teneinde een hulpmiddel in de handel te brengen, vergewissen importeurs zich van het volgende:
 - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
 - b) er is een fabrikant bekend en de fabrikant heeft overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde aangewezen;
 - e) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;
 - f) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 22 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het conform is gemaakt en stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.
4. De importeurs vergewissen zich ervan dat het hulpmiddel in het elektronische systeem wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 22b. De importeurs voegen hun gegevens aan die registratie toe overeenkomstig artikel 23a.

5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen, en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
6. De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel een ernstig risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.
9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 43 is afgegeven.

10. Op verzoek van bevoegde autoriteiten verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 12

Algemene verplichtingen van distributeurs

1. Wanneer distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, nemen zij bij hun activiteiten naar behoren de toepasselijke voorschriften in acht.
2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
 - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
 - b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;
 - c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de voorschriften van artikel 11, lid 3;
 - d) indien van toepassing, is door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Om te voldoen aan de voorschriften van de punten a), b) en d) kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde producten.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het conform is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur, daarvan in kennis. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis. De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.
5. Distributeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.
6. De distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, indien van toepassing, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet kan, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.

Artikel 13

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
 - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - b) vier jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- 1a. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.
2. De persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:
 - a) voordat een product wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsbeheersysteem in het kader waarvan deze hulpmiddelen worden geproduceerd;
 - b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
 - ca) de verplichtingen in verband met toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 8, lid 6, worden nagekomen;
 - c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 59 tot en met 64 worden nagekomen;

- d) in geval van hulpmiddelen voor prestatiestudies die zijn bestemd om te worden gebruikt in de context van interventionele klinische prestatiestudies of andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, wordt de in punt 4.1 van bijlage XIII bedoelde verklaring verstrekt.

Indien meerdere personen verantwoordelijk zijn voor naleving zoals bedoeld in de leden 1 en 2, wordt de respectieve taakverdeling schriftelijk vastgelegd.

3. De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken, ongeacht of hij werknemer van de organisatie is of niet.
4. De gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvoorschriften voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - b) vier jaar beroepservaring in verband met regelgevende aangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Artikel 14

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

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich als hij:
 - a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke voorschriften wordt voldaan;
 - b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel verandert;
 - c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet als fabrikant wordt beschouwd als omschreven in artikel 2, punt 16, een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, wat betreft zijn beoogde doel, voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

2. Voor de toepassing van lid 1, punt c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften:
 - a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen;
 - b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen en onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.

3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, punten a) en b), genoemde activiteiten uitvoert, vermeldt de uitgevoerde activiteit samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, op het hulpmiddel of, indien dat onmogelijk is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

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

4. Ten minste 28 kalenderdagen voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster of een model van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient binnen genoemde termijn van 28 kalenderdagen bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 27, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, onder a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde voorschriften is voldaan. Zij wordt voortdurend bijgewerkt. De minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring staat vermeld in bijlage III. Zij wordt vertaald in één of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waar het hulpmiddel wordt aangeboden.
2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie, waarin alle informatie is opgenomen die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de voorschriften van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage III opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen of aan te vullen in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 16

CE-conformiteitsmarkering

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, die geacht worden conform te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.
2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking indien die worden verstrekt.
4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
5. Indien van toepassing wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 40 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.
6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die betrekking heeft op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

Artikel 17

Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor hulpmiddelen voor prestatiestudies die daartoe worden verstrekt aan laboratoria of andere instellingen, als zij aan de in de artikelen 48 tot en met 58 vastgestelde voorwaarden voldoen.
2. Deze hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 52 bedoelde hulpmiddelen.
3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen obstakels opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

Artikel 19

Delen en onderdelen

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

Artikel 20

Vrij verkeer

Behalve indien anders is voorzien in deze verordening, weigeren, verbieden of beperken de lidstaten niet het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

Hoofdstuk III

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

Artikel 21

Identificatie in de leveringsketen

1. De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikant of met de gemachtigde om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.

2. De marktdeelnemers zijn in staat de volgende gegevens te identificeren ten behoeve van de bevoegde autoriteit, voor de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode:
 - a) alle marktdeelnemers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd;
 - b) alle marktdeelnemers die rechtstreeks aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;
 - c) alle gezondheidsinstellingen of gezondheidswerkers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd.

Artikel 21a

Nomenclatuur van medische hulpmiddelen

Met het oog op het vlotter doen functioneren van de overeenkomstig artikel 27 opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) zorgt de Commissie ervoor dat een internationaal erkende nomenclatuur van medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die de nomenclatuur moeten gebruiken in het kader van de toepassing van deze verordening.. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

Artikel 22

Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

1. Het in deel C van bijlage V beschreven systeem van unieke codes voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) maakt het mogelijk hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, te identificeren en vergemakkelijkt de traceerbaarheid ervan; het systeem bestaat uit het volgende:
 - a) het genereren van een UDI, die het volgende omvat:
 - i) een voor een fabrikant en een hulpmiddel specifieke identificatiecode van het hulpmiddel (DI), die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgelegde informatie;
 - ii) een identificatiecode van de productie (PI), aan de hand waarvan de eenheid van het geproduceerde hulpmiddel kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in deel C van bijlage V;
 - b) het aanbrengen van de UDI op het etiket of op de verpakking van het hulpmiddel;
 - c) de opslag van de UDI door de marktdeelnemers, de gezondheidsinstellingen en gezondheidswerkers, volgens de voorwaarden die zijn vastgesteld in respectievelijk de leden 5, 5 aa en 5 a;
 - d) het opzetten van een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) in overeenstemming met artikel 24a van Verordening (EU) [nummer toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].

2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:
 - a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;
 - b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening te identificeren;
 - c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan de desbetreffende internationale normen;
 - d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belangstellende gebruikers overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden;

- e) de entiteit verbindt zich ertoe:
 - i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende ten minste tien jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen;
 - ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's;
 - iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden.

Wanneer de Commissie entiteiten aanwijst, streeft zij ernaar dat de UDI-dragers universeel leesbaar zijn ongeacht het door de toekennende entiteit gebruikte systeem, met als doel het minimaliseren van financiële en administratieve lasten voor marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen.

- 3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel op maat, in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel en - indien van toepassing - alle hogere verpakkingsniveaus een UDI toe, die wordt gegenereerd in overeenstemming met de regels van een door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen entiteit.
- 4. De UDI-drager wordt op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus aangebracht. Dozen voor gegroepede verzending behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.
- 4a. De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 59.

- 4b. De UDI-basisidentificatiecode voor het hulpmiddel (Basic UDI-DI als omschreven in deel C van bijlage V) wordt vermeld in de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.
- 4c. De fabrikant houdt een lijst van alle aangebrachte UDI's bij als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie.
5. De marktdeelnemers zorgen ervoor dat de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, bij voorkeur met elektronische middelen worden opgeslagen en bewaard, als zij behoren tot de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, onder a), bedoelde maatregel.
- 5aa. De lidstaten moedigen aan, en kunnen verlangen, dat gezondheidsinstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.
- 5a. De lidstaten moedigen aan, en kunnen verlangen, dat gezondheidswerkers de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.
7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie wat de volgende aspecten betreft:
- a) de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarop de in lid 5 vastgelegde verplichting van toepassing is;
 - b) de specificatie van de in de identificatiecode van de productie (UDI-PI) van specifieke hulpmiddelen of groepen van hulpmiddelen op te nemen gegevens.
- Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

- 7a. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen:
- a) voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang; alsmede
 - b) voor de wijziging of aanvulling van bijlage V in het licht van de internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddelidentificatie.
8. Bij de vaststelling van de in lid 7 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:
- a) vertrouwelijkheid en gegevensbescherming als bedoeld in de artikelen 80 en 81;
 - c) de risicogebaseerde aanpak;
 - d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;
 - e) de convergentie van op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;
 - f) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen;
 - g) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten en, indien mogelijk, de verenigbaarheid met andere systemen voor identificatie van medische hulpmiddelen die door belanghebbenden worden gebruikt.

Artikel 22a

Elektronisch UDI-systeem (UDI-databank)

1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) opgezet en beheerd overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften die zijn vastgesteld in artikel 24a van Verordening (EU) [nummer van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].
2. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, in de handel wordt gebracht, dient de fabrikant ervoor te zorgen dat de voor het betrokken hulpmiddel geldende informatie als bedoeld in deel B van bijlage V op behoorlijke wijze wordt ingevoerd en doorgestuurd naar de UDI-databank.

Artikel 22b

Procedure voor de registratie van hulpmiddelen

1. Alvorens een hulpmiddel op de markt te brengen, kent de fabrikant het hulpmiddel een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C van bijlage V, volgens de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot afgifte daarvan.
2. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 40, lid 3, lid 4 of lid 5, voert in de UDI-databank de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V in voordat hij het hulpmiddel in de handel brengt.
3. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudie, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 40, lid 2, of lid 3, tweede zin (EU-beoordeling van de technische documentatie en EU-typeonderzoek), kent aan het hulpmiddel de Basic UDI-DI (deel C van bijlage V) toe voordat hij de conformiteitsbeoordelingsprocedure aanvraagt bij een aangemelde instantie.

De aangemelde instantie moet op het afgegeven certificaat (bijlage XI, hoofdstuk I, punt 4, subpunt a)) naar de Basic UDI-DI verwijzen en daarin de informatie opnemen die is bedoeld in punt 2.5 van deel A van bijlage V. Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voert de fabrikant de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V, in de UDI-databank in.

- 3a. Alvorens een hulpmiddel in de handel te brengen, voert de fabrikant de informatie als bedoeld in punt 2 van deel A van bijlage V, met uitzondering van punt 2.5 daarvan, in de Eudamed-databank in en houdt hij deze informatie up-to-date.

Artikel 23

Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers

1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het genereren van het in artikel 23a bedoelde unieke registratienummer, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie staan in deel A van bijlage V.
- 1b. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.
3. Binnen twee weken nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht, gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie heeft ingevoerd in het elektronische systeem.

In voorkomend geval brengen de importeurs de betrokken gemachtigde of fabrikant op de hoogte van het feit dat de informatie daarin niet is opgenomen of niet correct is. De importeur voegt zijn gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en).

Artikel 23a

Procedure voor de registratie van fabrikanten, gemachtigden en importeurs, uniek registratienummer

1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs die niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, voeren in het elektronisch systeem de in punt 1 van deel A van bijlage V bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie is voorgeschreven, wordt de in punt 1 van deel A van bijlage V bedoelde informatie in het elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan een aangemelde instantie wordt voorgelegd.
2. Nadat de bevoegde autoriteit de in overeenstemming met lid 1 ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, genereert zij uit het in artikel 23 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer dat zij afgeeft aan de fabrikant, de gemachtigde of de importeur.
3. De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot certificatie indient overeenkomstig artikel 41 en wanneer hij om toegang tot het elektronisch UDI-systeem verzoekt (met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 22a, lid 2, en artikel 22b, leden 2, 3 en 3a).
4. Binnen één week nadat een wijziging is aangebracht in de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de betrokken marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.
5. Uiterlijk één jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 1, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de desbetreffende marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens, verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in punt 1 van deel A van bijlage V. Indien de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied passende corrigerende maatregelen nemen totdat is voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.
6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.

- 7a. De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om van de fabrikant, de gemachtigde of de importeur uit hoofde van artikel 82 een heffing of een vergoeding te verlangen.

Artikel 24

Samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties

1. Voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, stelt de fabrikant een samenvatting betreffende veiligheid en prestaties op.

Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.

Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40, en wordt door die instantie gevalideerd. De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.

- 1a. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties omvat ten minste de volgende elementen:
- a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en het unieke registratienummer;
 - b) het beoogde doel van het hulpmiddel, met inbegrip van indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;
 - c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere producten die geen medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn en die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel;
 - d) de verwijzing naar geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties;
 - e) de samenvatting van het verslag over de prestatiestudie als bedoeld in bijlage XII, en relevante informatie over de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
 - f) de metrologische traceerbaarheid van toegekende waarden;

- g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;
- h) informatie over eventuele restrisiko's en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 25

Europese databank voor medische hulpmiddelen

Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) ontwikkeld en beheerd overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften die zijn vastgesteld in de artikelen 27 en 27a van Verordening (EU) [nummer van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].

Eudamed omvat de volgende onderdelen:

- aa) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 22b;
- a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 22a;
- b) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 23;
- ba) het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten, als bedoeld in artikel 43a;
- d) het elektronische systeem voor prestatiestudies, opgezet in artikel 51;
- e) het elektronische systeem voor bewaking en toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 64a;
- f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 73b.

Hoofdstuk IV

Aangemelde instanties

Artikel 26

Voor de aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het kader van deze verordening, draagt een autoriteit voor, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht, als verantwoordelijke voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van subcontractanten en dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd, en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.
3. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanwijzing of aanmelding wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling hebben uitgevoerd.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verricht geen activiteiten die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.
5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt de vertrouwelijkheidsaspecten van de verkregen informatie. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten, de Commissie en, indien nodig, andere regelgevende autoriteiten uit.

6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt te allen tijde over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit een andere dan de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is, zorgt zij ervoor dat de verantwoordelijke autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt geraadpleegd over relevante aspecten.

7. De lidstaten maken algemene informatie bekend over hun bepalingen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.
8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit neemt deel aan de in artikel 36 vastgelegde intercollegiale toetsingsactiviteiten.

Artikel 27

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. De aangemelde instanties voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsbeheer, middelen en processen die nodig zijn opdat zij gekwalificeerd zijn voor het verrichten van de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De voorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan in bijlage VI.

Om aan deze vereisten te voldoen, moeten aangemelde instanties te allen tijde beschikken over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel overeenkomstig bijlage VI, punt 3.1.1 en over personeel met klinische expertise ter zake overeenkomstig bijlage VI, punt 3.2.4, waar mogelijk in dienst van de aangemelde instantie zelf.

Personeel als bedoeld in bijlage VI, punten 3.2.3 en 3.2.7, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet bestaan uit externe deskundigen of subcontractanten.

- 1a. De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings-, monitoring- en toezichtsactiviteiten te verrichten en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.
2. Teneinde een eenvormige toepassing van de voorschriften van bijlage VI te garanderen, in de mate die nodig is voor het oplossen van vraagstukken die voortvloeien uit uiteenlopende interpretaties en praktische toepassing, mag de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel 84, lid 3.

Artikel 28

Dochterondernemingen en uitbesteding

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

Artikel 29

Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om aanwijzing

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanwijzing in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals omschreven in deze verordening, en de soorten hulpmiddelen waarvoor de instantie om aanwijzing verzoekt, gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsbeheervoorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI, kan ter ondersteuning van deze voorschriften een geldig certificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, worden ingediend, waarmee bij de in artikel 30 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel de volledige documentatie ter staving van de overeenstemming met die voorschriften op verzoek ter beschikking.

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

Artikel 30

Beoordeling van het verzoek

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert binnen 30 dagen of het in artikel 29 bedoelde verzoek volledig is en verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt de nationale instantie het naar de Commissie.

De nationale autoriteit beoordeelt het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.

2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 78 van Verordening [verwijzing naar toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] ingestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG).
3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie, samen met de MCDG, een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit drie uit de lijst, bedoeld in artikel 30a, gekozen deskundigen, tenzij specifieke omstandigheden een ander aantal deskundigen vereisen. Eén van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie en coördineert de activiteiten van het gezamenlijk beoordelingsteam. De andere twee deskundigen zijn afkomstig uit andere lidstaten dan die waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is.
 - 3a. Het gezamenlijk beoordelingsteam wordt uit bekwame deskundigen samengesteld naar gelang van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die in het verzoek worden vermeld of, met name wanneer deze procedure overeenkomstig artikel 35 wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.
4. Binnen 90 dagen na de aanwijzing beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 29 samen met het verzoek is ingediend. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit feedback geven of om verduidelijking vragen over het verzoek en de geplande beoordeling ter plekke.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam plannen en verrichten ter plekke een beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

De beoordeling ter plekke van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

- 4a. Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam om tot overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen en uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen.

Na afloop van de beoordeling ter plekke legt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit aan de instantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling zijn gebleken, vergezeld van een door het gezamenlijk beoordelingsteam afgeleverde samenvatting van de beoordeling.

Binnen een vastgesteld tijdschema legt de instantie die het verzoek heeft ingediend de nationale autoriteit een corrigerend en preventief actieplan voor om de gevallen van niet-naleving aan te pakken.

- 4aa. Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen 30 dagen na de voltooiing van de beoordeling ter plekke de inventaris op van eventuele resterende afwijkende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

- 4b. Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de bevindingen aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

Nadat de nationale autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar mening erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit om verdere verduidelijking of wijzigingen verzoeken.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsverslag op, waarin het volgende is vervat:

- het resultaat van de beoordeling,
- de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd,
- nog bestaande afwijkende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam en, in voorkomend geval,
- de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit legt haar definitieve beoordelingsverslag en, in voorkomend geval, het ontwerp van aanwijzing, voor aan de Commissie, de MDCG en het gezamenlijk beoordelingsteam.

6. Het gezamenlijk beoordelingsteam levert een eindadvies over het beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en, indien van toepassing, het ontwerp van aanwijzing binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten aan de Commissie, die dit advies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen 42 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijk beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het ontwerp van aanwijzing, die de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften inzake de procedures en verslagen voor de indiening van het in artikel 29 bedoelde verzoek om aanwijzing en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 30a

Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken

1. De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, om deel te nemen aan de in artikel 30 en artikel 36 omschreven activiteiten.
2. De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke bekwaamheid en expertise. Deze lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 43a bedoelde elektronisch systeem.

Artikel 30b

Taalvoorschriften

Alle uit hoofde van de artikelen 29 en 30 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documenten.

De Commissie verstrekt de noodzakelijke vertalingen van de uit hoofde van de artikelen 29 en 30 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, zodat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 30, lid 3, aangestelde gezamenlijk beoordelingsteam.

Artikel 31

Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure

0. De lidstaten mogen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanwijzen waarvan de beoordeling uit hoofde van artikel 30 is voltooid en die voldoen aan de voorschriften van bijlage VI.
1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties aan bij de Commissie en de andere lidstaten.
4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen en, onverminderd artikel 33, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.
- 4a. De Commissie stelt, binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening, door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen op ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst onder meer bijwerken op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 36 beschreven coördinatieactiviteiten.
5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het eindadvies van het gezamenlijk beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde motivering daarvan.
6. Onverminderd artikel 33 stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden en verstrekt hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften.

7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.
8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, legt de Commissie de aangelegenheid binnen 10 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 40 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd.
- 8a. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 8 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen 40 dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.
9. Indien geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of de MDCG, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding kan worden aanvaard, of de aanmeldende lidstaat onder vermelding van zijn redenen overeenkomstig lid 8a besluit de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te melden, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen na ontvangst ervan bekend.

Wanneer zij de aanmelding publiceert in de databank van aangemelde instanties die zij ontwikkelt en beheert, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie toe aan het in artikel 43a bedoelde elektronisch systeem, samen met de in lid 5 vermelde documenten en de in de leden 8 en 8a bedoelde adviezen en antwoorden.

10. De aanmelding wordt geldig op de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. In de bekendgemaakte aanmelding wordt de reikwijdte van de rechtmatige activiteiten van de aangemelde instantie bepaald.

11. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanmelding geldig is geworden overeenkomstig lid 10.

Artikel 32

Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 31, lid 10, geldig wordt. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld. Indien zij met succes zijn aangewezen overeenkomstig deze verordening, behouden instanties die in overeenstemming met Richtlijn 98/79/EEG zijn aangemeld, het hun toegekende identificatienummer.
2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangemeld, openbaar in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 43a bedoelde elektronisch systeem. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

Artikel 33

Monitoring en beoordeling van aangemelde instanties

0. De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort de aangemelde instanties op haar grondgebied en hun dochterondernemingen en subcontractanten om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften en verplichtingen van deze verordening. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, de Commissie en andere lidstaten in staat te stellen na te gaan of aan deze verordening wordt voldaan.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit ontvangt een kopie van alle door de Commissie of door een autoriteit van een andere lidstaat ingediende verzoeken aan op haar grondgebied gevestigde aangemelde instanties met betrekking tot de door deze aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen. De aangemelde instanties reageren onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, op dergelijke verzoeken. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar de instantie is gevestigd, zorgt ervoor dat er wordt gereageerd op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval de zaak naar de MDCG kan worden verwezen.
3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit nogmaals of de onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instanties, en, in voorkomend geval, hun dochterondernemingen en subcontractanten, nog steeds aan de voorschriften en hun verplichtingen van bijlage VI voldoen. Deze beoordeling omvat een audit ter plekke bij elke aangemelde instantie en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verricht haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de voorschriften van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

- 3a. De monitoring van aangemelde instanties door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van het personeel van de aangemelde instantie, zo nodig met inbegrip van het personeel van dochterondernemingen en subcontractanten in het kader van het beoordelen van kwaliteitssystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant.
- 3b. Bij de door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van hun activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit systemen voor markttoezicht, bewaking en toezicht na het in de handel brengen.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

- 3ca. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen ter plekke zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven beoordelingen verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.
- 3c. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische en klinische documentatie van fabrikanten, zoals nader omschreven in artikel 33a.
- 3d. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving, door de aangemelde instantie, van de voorschriften van bijlage VI, en houdt toezicht op de tijdige uitvoering van relevante corrigerende en preventieve maatregelen.
4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke vier jaar wordt er door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar de instantie is gevestigd en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangewezen volgens de procedure van de artikelen 29 en 30, een volledige herbeoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet.

- 4a. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de frequentie van de in lid 4 bedoelde volledige herbeoordeling.
5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de MDCG verslag uit over hun monitoringactiviteiten in verband met hun aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In dit verslag worden details verstrekt over het resultaat van de monitoring- en toezichtsactiviteiten, waaronder de activiteiten ingevolge lid 3ca. Dit verslag wordt door de MDGC en de Commissie als vertrouwelijk behandeld, doch bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

De samenvatting van het verslag wordt ingevoerd in de in artikel 43a bedoelde Europese databank.

Artikel 33a

Beoordeling van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en documentatie inzake prestatie-evaluatie

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie en de prestatie-evaluaties van fabrikanten, teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. Deze beoordelingen worden zowel ter plekke als elders uitgevoerd.
2. Het monster van overeenkomstig lid 1 beoordeelde dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek van de MDCG beschikbaar is bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

3. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit gaat na of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en verifieert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Dit omvat de technische documentatie van de fabrikant en de prestatie-evaluatie waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij het verrichten van de beoordeling wordt gebruik gemaakt van de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 7.
4. De beoordelingen maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 33, lid 4, en van de in artikel 35, lid 2a, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij deze beoordelingen wordt een beroep gedaan op passende expertise.
5. De MDCG kan, op basis van de verslagen van deze beoordelingen door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, en de input uit de markttoezichtsactiviteiten, de bewakingsactiviteiten en de toezichtsactiviteiten na het in de handel brengen als omschreven in hoofdstuk VII, of van de permanente monitoring van de technische vooruitgang, het in kaart brengen van pijnpunten en nieuwe problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen, aanbevelen dat het bemonsteren, door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of als onderdeel van een gezamenlijke beoordelingsactiviteit, betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de prestatie-evaluaties en de technische documentatie die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.
6. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde technische en klinische beoordelingen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 34

Wijzigingen in aanwijzingen en aanmeldingen

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanwijzing door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit. De in artikel 30, leden 2 tot en met 6, en artikel 31 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in de databank van aangemelde instanties als bedoeld in artikel 31, lid 10.
 - 1a. Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en de betrokken fabrikanten zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor deze producten op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren.
2. Indien een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende maatregelen niet heeft uitgevoerd, wordt de aanwijzing door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanwijzing in.

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

- 2a. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie is geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, stelt deze de betrokken fabrikanten uiterlijk binnen 10 dagen hiervan in kennis.
3. Indien een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en de voor markttoezicht verantwoordelijke nationale autoriteiten.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit:
- beoordeelt het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten indien er sprake is van een wijziging in de aanwijzing;
 - dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanwijzing een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;
 - verlangt dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen;
 - voert in het elektronisch systeem, bedoeld in artikel 43, lid 4, alle certificaten in waarvan zij de schorsing of de intrekking heeft verlangd;
 - laat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waar de fabrikant of diens gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via het in artikel 43a bedoelde elektronisch systeem weten van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. Die bevoegde autoriteit neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.

5. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:

a) de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er voor de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat en heeft een termijn en maatregelen aangekondigd om de schorsing of beperking te ondervangen.

of:

b) de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing/beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet het vermogen heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de bevoegde autoriteit voor hulpmiddelen binnen drie maanden na de schorsing of beperking schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing of beperking, de functies van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.

- 5a. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en wanneer een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:
- indien de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de lidstaat waarin de fabrikant, of de gemachtigde, van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en
 - een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze producten op zich neemt en de beoordeling van de hulpmiddelen binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing zal hebben afgerond.

Dan kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of de gevolmachtigde is gevestigd, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.

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

De Commissie voert onverwijld de informatie betreffende de wijzigingen in de aanwijzing van de aangemelde instantie in het in de tweede alinea van artikel 43a bedoelde elektronische systeem in.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt, in overleg met de MDCG, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving door een aangemelde instantie, of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten, van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij zorgt ervoor dat de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om deze problemen te onderzoeken.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.
- 2a. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG het in artikel 30, leden 3 en 4, beschreven beoordelingsproces initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de nationale autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de nationale autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van dit beoordelingsproces gelden de beginselen in artikel 30. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de in overeenstemming met artikel 30a opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling ter plekke als onderdeel van de geplande monitoring- en toezichtsactiviteiten overeenkomstig artikel 33 en als aangegeven in het in lid 3 van dat artikel bedoelde jaarlijkse plan.
3. Indien de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet meer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanwijzing.

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en de lijst van aangemelde instanties bij.

- 3a. De Commissie zorgt ervoor dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

Artikel 36

Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de krachtens deze verordening voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. Daarbij gaat het onder meer om:
 - a) de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit;
 - b) de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;
 - c) de opleiding en kwalificaties van de in artikel 30a bedoelde deskundigen;
 - d) het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;
 - e) het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 31, lid 4a, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;
 - f) de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsing tussen autoriteiten en de Commissie;
 - g) methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing via het ingevolge artikel 36, lid 1, uitgewerkte mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter tijdens beoordelingen ter plekke, beschreven in artikel 30, doch mogen ook, op basis van vrijwilligheid, geschieden als onderdeel van de monitoringactiviteiten van de nationale autoriteit in artikel 33.

3. De Commissie neemt deel aan de organisatie en steunt de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing.

- 3a. De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten een samenvattend jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.

4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor de intercollegiale toetsing, alsmede voor de in lid 1 bedoelde opleidings- en kwalificatiemechanismen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 37

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van de coördinatiegroep van aangemelde instanties, als bedoeld in artikel 39 van Verordening [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen]

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

Artikel 38a

Lijst van standaardvergoedingen

De aangemelde instanties maken de lijsten van standaardvergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten openbaar.

Hoofdstuk V

Indeling en conformiteitsbeoordeling

Afdeling 1 – Indeling

Artikel 39

Indeling van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen A, B, C en D, rekening houdend met het door de fabrikant beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.

2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, onder b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.

De bevoegde autoriteit van de fabrikant stelt de MDCG en de Commissie van haar besluit in kennis. Het besluit wordt op verzoek beschikbaar gesteld.

3. De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen over:
 - a) de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen;
 - b) de indeling, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse van een hulpmiddel of categorie of groep hulpmiddelen om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de bewakings- en markttoezichtsactiviteiten beschikbaar wordt.
- 3a. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, punten a) en b), bedoelde aangelegenheden.
- 3b. De in de leden 3 en 3a bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Teneinde een eenvormige toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel 84, lid 3, voor zover zulks nodig is om de problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen.

Afdeling 2 – Conformiteitsbeoordeling

Artikel 40

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan vermeld in de bijlagen VIII, IX en X.

- 1a. Voordat fabrikanten hulpmiddelen die niet in de handel worden gebracht, met uitzondering van in overeenstemming met artikel 4, lid 5, vervaardigde interne hulpmiddelen, in gebruik nemen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan vermeld in de bijlagen VIII, IX en X.
2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op een kwaliteitsbeheersysteem, en een beoordeling van de technische documentatie en partijcontrole, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op kwaliteitsborging van de productie, waaronder partijcontrole, als aangegeven in bijlage X.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen, als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII of in bijlage IX.

Indien één of meerdere referentielaboratoria worden aangewezen overeenkomstig artikel 78, verzoekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling uitvoert één van deze referentielaboratoria bovendien om door middel van laboratoriumonderzoek na te gaan of de geclaimde prestaties waargemaakt worden en of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, als aangegeven in punt 5.4 van bijlage VIII en in punt 3.5 van bijlage IX. Het door een referentielaboratorium uitgevoerd laboratoriumonderzoek is met name gericht op analytische en diagnostische sensitiviteit, met gebruikmaking van de beste referentiematerialen die beschikbaar zijn.

Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek raadpleegt de aangemelde instantie de betrokken bevoegde autoriteit die is aangewezen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG²⁴ of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

²⁴ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67

- 2a. Bovendien, indien er geen gemeenschappelijke specificaties beschikbaar zijn voor een hulpmiddel van klasse D en het de eerste certificering voor dat type hulpmiddel is, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde deskundigen als bedoeld in artikel 81a van Verordening (EU) [ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] over het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant. Daartoe verstrekt de aangemelde instantie het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant binnen vijf dagen nadat zij het verslag van de fabrikant heeft ontvangen, aan het deskundigenpanel. De relevante deskundigen, onder toezicht van de Commissie, delen hun standpunten mee aan de aangemelde instantie binnen de termijn voor het uitbrengen van een wetenschappelijk advies door het referentielaboratorium zoals aangegeven in punt 5.4 van bijlage VIII en punt 3.5 van bijlage IX.
3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse C, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op een kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op productiekwaliteitsborging, als aangegeven in bijlage X.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen, als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII of in bijlage IX.

Voor alle hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek volgt de aangemelde instantie bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie en raadpleegt zij de betrokken bevoegde autoriteit die is aangewezen door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX.

4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse B, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op een kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten en decentrale tests moet de fabrikant bovendien de procedure voor beoordeling van de technische documentatie volgen, als omschreven in punt 6.1 van bijlage VIII.

5. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse A, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 15 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie.

Als de hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant echter de procedures toe die zijn vastgesteld in bijlage VIII of in bijlage X. De betrokkenheid van de aangemelde instantie blijft echter beperkt tot de aspecten die betrekking hebben op het vaststellen, verkrijgen en handhaven van de steriele toestand.

7. Hulpmiddelen voor prestatiestudies zijn onderworpen aan de voorschriften in de artikelen 48 tot en met 58.
8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in een door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.

9. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen of wijzigen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:
- de frequentie en de bemonsteringsbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de technische documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, onder c), en punt 4.5 van bijlage VIII voor hulpmiddelen van klasse C;
 - de minimumfrequentie van de onaangekondigde audits ter plekke en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;
 - de frequentie waarmee monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen van klasse D moeten worden verstuurd naar een referentielaboratorium dat krachtens artikel 78 is aangewezen, overeenkomstig punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X; of
 - de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van de monstercontroles, de beoordeling van de technische documentatie en het typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII en de punten 3.2 en 3.3 van bijlage IX.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 41

Betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen is aangemeld. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij een andere aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsprocedure.
2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties, door middel van het in artikel 43a bedoelde elektronische systeem, in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

- 2a. Fabrikanten brengen ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, en/of verstrekken informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor dezelfde conformiteitsbeoordeling die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.
3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.
4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

Artikel 42

Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen van klasse D

1. Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteit in kennis van de certificaten die zij heeft verleend voor hulpmiddelen van klasse D, met uitzondering van verzoeken om bestaande certificaten aan te vullen of te verlengen. Deze aanmelding geschiedt via het in artikel 43a bedoelde elektronische systeem en gaat vergezeld van de gebruiksaanwijzing als bedoeld in punt 17.3 van bijlage I, de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties als bedoeld in artikel 24, het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie, en, indien van toepassing, het wetenschappelijk advies en de laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2, tweede alinea, en in voorkomend geval de standpunten van de deskundigen overeenkomstig artikel 40, lid 2a), inclusief in geval van meningsverschillen tussen de aangemelde instantie en de geraadpleegde deskundigen, een volledige motivering.
- 1aa. Indien een aangemelde instantie of, indien van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid heeft, kan zij verdere procedures toepassen op grond van de artikelen 33, 33a, 34, 35, 67 en, indien zulks noodzakelijk wordt geacht, passende maatregelen nemen overeenkomstig de artikelen 68 en 71.

- 1a. De MDCG en, voor zover van toepassing, de Commissie kunnen, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, verzoeken om wetenschappelijk advies van de deskundigenpanels in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen.

Artikel 43

Certificaten

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XI.
2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.
- 2a. De aangemelde instanties kunnen het beoogde gebruik van een hulpmiddel beperken tot bepaalde groepen van patiënten of gebruikers, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke follow-upstudies van de prestaties na het in de handel brengen uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XII.
3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

4. De aangemelde instantie voert in het in artikel 43a bedoelde elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en op certificaten opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XI.

Artikel 43a

Elektronisch systeem betreffende aangemelde instanties en certificaten

Voor de toepassing van deze verordening worden de volgende gegevens overeenkomstig artikel 45a van Verordening [ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] verzameld en verwerkt in het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig dat artikel:

- a) de in artikel 28, lid 2, bedoelde lijst van dochterondernemingen;
- b) de in artikel 30a, lid 2, bedoelde lijst van deskundigen;
- c) de informatie in verband met de aanmelding als bedoeld in artikel 31, lid 9;
- d) de in artikel 32, lid 2, bedoelde lijst van aangemelde instanties;
- e) het in artikel 33, lid 5, bedoelde samenvattend verslag;
- f) de in artikel 42, lid 1, bedoelde aanmeldingen en certificaten;
- g) intrekking van verzoeken om certificaten als bedoeld in artikel 41, lid 2;
- ga) de in artikel 43, lid 4, bedoelde informatie over certificaten;
- h) de in artikel 24 bedoelde samenvatting van de veiligheid en prestaties.

Artikel 44

Vrijwillige verandering van aangemelde instantie

1. Indien een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de nieuwe aangemelde instantie en, indien mogelijk, de oude aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:
 - a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;
 - b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
 - c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
 - e) de datum vanaf welke de conformiteitsbeoordelingstaken van de oude aangemelde instantie aan de nieuwe aangemelde instantie worden overgedragen;
 - f) het laatste serienummer of de laatste code van de partij/het laatste chargennummer waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.
2. Op de datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt, trekt de oude aangemelde instantie de certificaten in die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven.

Artikel 45

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. In afwijking van artikel 40 kan een bevoegde autoriteit, op naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 40 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.

3. Na een kennisgeving krachtens lid 2 kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de gezondheid en de veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 84, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

Artikel 46

Certificaat van vrije verkoop

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant of een gemachtigde geeft de lidstaat waarin de fabrikant of de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant of de gemachtigde, naargelang het geval, daar gevestigd is en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop legt de identificatie van het hulpmiddel vast in het elektronische systeem dat overeenkomstig artikel 22b is opgezet. Indien een aangemelde instantie een certificaat als bedoeld in artikel 43 heeft afgegeven, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het uniek nummer ter aanduiding van dat certificaat, in overeenstemming met punt 3, hoofdstuk II van Bijlage XI.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VI

Klinisch bewijs, prestatie-evaluatie en prestatiestudies

Artikel 47

Prestatie-evaluatie en klinisch bewijs

1. De bevestiging dat het hulpmiddel onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet, met name die betreffende de prestatiekenmerken als bedoeld in punt I en punt II.6 van bijlage I en in voorkomend geval andere toepasselijke voorschriften van bijlage IIa, de evaluatie van de interferentie(s) en kruisreactie(s) en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I moeten worden gebaseerd op wetenschappelijke geldigheid, analytische en klinische prestatiegegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken.

De fabrikant specificeert en verantwoordt de hoeveelheid klinisch bewijs die nodig is om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievoorschriften, die in overeenstemming dienen te zijn met de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doel.

Daartoe wordt door de fabrikanten een prestatie-evaluatie gepland, uitgevoerd en gedocumenteerd overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XII.

2. Het klinische bewijs ondersteunt het beoogde doel van het hulpmiddel als aangegeven door de fabrikant en is gebaseerd op een continu proces van prestatie-evaluatie, aan de hand van een plan voor prestatie-evaluatie.

3. Bij een prestatie-evaluatie wordt een welomschreven en methodologisch goede procedure gevolgd voor het aantonen van het volgende, overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XII:
 - a) wetenschappelijke geldigheid;
 - b) analytische prestaties;
 - c) klinische prestaties.

De gegevens en conclusies die de evaluatie van deze elementen oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs toont wetenschappelijk aan dat het klinische voordeel/de klinische voordelen en de veiligheid die zijn beoogd, op basis van de huidige stand van de geneeskunde zullen worden bereikt. Het klinische bewijs dat is verkregen met de prestatie-evaluatie, verleent de wetenschappelijke zekerheid dat, onder normale gebruiksomstandigheden, aan de betreffende algemene veiligheids- en prestatievereisten, neergelegd in bijlage I, is voldaan.

4. Klinisheprestatiestudies overeenkomstig bijlage XII, deel A, punt 2, zijn verplicht, tenzij deugdelijk wordt gemotiveerd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.
5. De gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid, de analytische prestaties en de klinische prestaties, hun evaluatie en het daarmee verkregen klinisch bewijs worden gedocumenteerd in het verslag over de prestatie-evaluatie, als bedoeld in deel A, punt 1.4, van bijlage XII. Het verslag over de prestatie-evaluatie is onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.
6. De prestatie-evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van het plan voor follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig bijlage XII, deel B, als onderdeel van het plan voor toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 58b.

Het verslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen van klasse C en D wordt indien nodig, maar ten minste jaarlijks, bijgewerkt met deze gegevens. De in artikel 24, lid 1, bedoelde samenvatting van het verslag over veiligheid en prestaties wordt indien nodig geactualiseerd.

8. Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XII, voor zover zulks nodig is om problemen van uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen, kan de Commissie, terdege rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 48

Algemene voorschriften betreffende prestatiestudies

0. De fabrikant zorgt ervoor dat een hulpmiddel voor prestatiestudie voldoet aan de algemene voorschriften van deze verordening, de onder de prestatiestudie vallende aspecten daargelaten, en dat ten aanzien van die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënten, gebruikers en andere personen te beschermen.
2. In voorkomend geval worden prestatiestudies uitgevoerd onder omstandigheden die vergelijkbaar zijn met de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel.
- 2a. Prestatiestudies worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan die prestatiestudies deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en dat de gegenereerde gegevens wetenschappelijk geldig, betrouwbaar en solide zijn.

Prestatiestudies, met inbegrip van prestatiestudies waarbij gebruik wordt gemaakt van ongebruikte monsters, worden verricht overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.

Artikel 48aa

Bijkomende voorschriften voor bepaalde studies

1. Elke prestatiestudie
 - a) waarbij de chirurgisch invasieve bemonstering uitsluitend met het oog op de prestatiestudie heeft plaatsgevonden;
 - b) die een interventionele klinische prestatiestudie betreft als omschreven in artikel 2, lid 37; of
 - c) waarbij de uitvoering van de studie bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de studies omvat,
moet voldoen aan de eisen in artikel 48 en bijlage XII, en worden opgezet, toegestaan, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 48aa tot en met 58 en bijlage XIII.

- 1aaa. Prestatiestudies waarbij hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek betrokken zijn, moeten worden onderworpen aan dezelfde voorschriften als de in lid 1 genoemde studies. Dit geldt niet voor onderzoeken met hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van ongebruikte monsters, dergelijke onderzoeken worden evenwel bij de bevoegde autoriteit aangemeld.

- 1b. Prestatiestudies worden wetenschappelijk en ethisch geëvalueerd. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De lidstaten zien erop toe dat de procedures voor de toetsing door de ethische commissies verenigbaar zijn met de procedures in deze verordening voor de beoordeling van het verzoek om toestemming voor een prestatiestudie. Aan de ethische toetsing neemt ten minste één leek deel.

2. Indien de opdrachtgever van een prestatiestudie niet in de Unie is gevestigd, zorgt hij ervoor dat een natuurlijk of rechtspersoon in de Unie is gevestigd als zijn wettelijke vertegenwoordiger. Een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezien op naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn. Mededelingen aan die wettelijke vertegenwoordiger worden geacht mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen besluiten bovenstaande alinea niet toe te passen met betrekking tot prestatiestudies die uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land zullen worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor die prestatiestudie op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

- 6a. Een prestatiestudie overeenkomstig lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
- a) voor de prestatiestudie is toestemming verleend door de betrokken lidstaat (lidstaten), overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;
 - b) een onafhankelijke ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief advies over het geplande klinisch onderzoek uitgebracht dat volgens het nationale recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;
 - c) de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon overeenkomstig lid 2, is in de Unie gevestigd;
 - ca) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de artikelen 48b tot en met 48be;
 - d) de verwachte voordelen voor de proefpersonen of voor de volksgezondheid rechtvaardigen de te voorziene risico's en ongemakken, en er wordt voortdurend op toegezien dat aan deze voorwaarde wordt voldaan;
 - e) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 48b;
 - ea) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar nadere informatie kan worden ingewonnen als daaraan behoefte is;

- f) de rechten van de proefpersoon op respect voor zijn lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG zijn gewaarborgd;
- de prestatiestudie is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor de prestatiestudie worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
 - de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, indien van toepassing, enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een prestatiestudie te verstrekken;
 - er wordt geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger uitgeoefend om aan de prestatiestudie deel te nemen;
- h) indien nodig zijn biologische veiligheidstesten op grond van de laatste wetenschappelijke kennis of andere testen die noodzakelijk worden geacht in het licht van het beoogde doel van het hulpmiddel, uitgevoerd;
- i) in het geval van klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties, gelet op de stand van de techniek, aangetoond;
- ia) in het geval van interventionele klinischeprestatiestudies zijn de analytische prestaties en de wetenschappelijke geldigheid, gelet op de stand van de techniek, aangetoond. Indien de wetenschappelijke geldigheid voor begeleidende diagnostiek niet is vastgesteld, wordt de wetenschappelijke argumentatie voor het gebruik van de biomarker verstrekt;
- j) de technische veiligheid van het hulpmiddel ten aanzien van het gebruik is bewezen, gelet op de stand van de techniek en bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie;
- k) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIII.
7. Elke proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden uit de prestatiestudie terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

8. De onderzoeker is een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg of laboratoriumgeneeskunde. Andere personen die bij de uitvoering van een prestatiestudie betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie om hun taken te verrichten.
9. Indien van toepassing, zijn de inrichtingen waar de prestatiestudie met proefpersonen zal worden verricht, vergelijkbaar met de inrichtingen voor het beoogde gebruik en zijn zij geschikt voor de prestatiestudie.

Artikel 48b

Geïnformeerde toestemming

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in lid 2, punt c), bedoelde interview afneemt en de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Als de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document (of de vastlegging) waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon dan wel zijn wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn beslissing om aan de prestatiestudie deel te nemen.

2. Informatie die aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:
 - a) stelt de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:
 - i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van de prestatiestudie;
 - ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit de prestatiestudie zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te hoeven verklaren;
 - iii) de voorwaarden waaronder de prestatiestudie moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie; alsmede
 - iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie wordt stopgezet;
 - b) is alomvattend, beknopt, duidelijk, relevant en voor de beoogde gebruiker begrijpelijk;
 - c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd volgens het recht van de betrokken lidstaat; alsmede
 - d) bevat informatie over de in artikel 48c bedoelde geldende schadevergoedingsregeling;
 - e) bevat het uniek identificatienummer van de prestatiestudie en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van de prestatiestudie overeenkomstig lid 6.
3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld van de proefpersoon, of indien deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.
4. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.

5. In het in lid 2, onder c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.
6. De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat de samenvatting van de resultaten van de prestatiestudie en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn in de in artikel 25 bedoelde EU-databank beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 55, lid 3, ongeacht de uitkomst van het klinisch onderzoek, en, voor zover mogelijk, wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn.
8. Deze verordening laat het nationaal recht onverlet waarin wordt bepaald dat, naast de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is zelf een mening te vormen en de informatie te beoordelen die hem wordt verstrekt, ook dient in te stemmen met deelname aan een prestatiestudie.

Artikel 48ba

Prestatiestudies bij wilsonbekwame proefpersonen

1. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wils-
onbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben
geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een prestatiestudie worden
uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 48aa, lid 6a, ook aan alle volgende
voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;
 - b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 48b bedoelde, op zijn
bevattingsvermogen afgestemde informatie gekregen;
 - c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame
proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 48b bedoelde informatie
kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te
nemen;
 - d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of
aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten
en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de
prestatiestudie;

- e) de prestatie studie is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in prestatie studies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;
 - f) de prestatie studie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;
 - g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatie studie:
 - i) de wilsonbekwame proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten; of
 - ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken wilsonbekwame proefpersoon representatief is en slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de wilsonbekwame proefpersoon.
2. De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de geïnformeerde toestemmings-procedure.
3. Lid 1, onder g), ii), laat strengere nationale regels, waarbij het uitvoeren van dergelijke prestatie studies op wilsonbekwame proefpersonen wordt verboden indien er geen wetenschappelijke redenen zijn om te verwachten dat de deelname aan de prestatie studie de proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, onverlet.

Artikel 48bb

Prestatie studies bij minderjarigen

1. Een prestatie studie bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 48aa, lid 6a, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;
 - b) de minderjarigen hebben de in artikel 48b bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;

- c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de in artikel 48b bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan de prestatiestudie deel te nemen;
- e) de prestatiestudie is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of de prestatiestudie is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in prestatiestudies bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;
- d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatiestudie;
- f) de prestatiestudie houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat deze uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;
- g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie:
 - i) de minderjarige proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten; of
 - ii) enig voordeel zal opleveren voor de populatie waarvoor de betrokken minderjarige representatief is en slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige.
- h) de minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure;
- i) indien de minderjarige in de loop van de prestatiestudie volgens het recht van de betrokken lidstaat de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer hij als proefpersoon zijn deelname aan de prestatiestudie kan verderzetten.

2. Lid 1, onder g), ii), laat strengere nationale regels, waarbij het uitvoeren van dergelijke prestatiestudies op minderjarigen wordt verboden indien er geen wetenschappelijke redenen zijn om te verwachten dat de deelname aan de prestatiestudie de proefpersoon een direct voordeel zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten, onverlet.

Artikel 48bc

Prestatiestudies bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Een prestatie studie bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 48aa, lid 6a, ook aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de prestatie studie biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten;
- b) indien een dergelijke prestatie studie geen direct voordeel oplevert voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte mag de proef alleen worden uitgevoerd indien:
 - i) een prestatie studie van vergelijkbare effectiviteit niet mag worden uitgevoerd op vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven;
 - ii) de prestatie studie bijdraagt tot de verwezenlijking van resultaten die aan zwangere of borstvoeding gevende vrouwen of in reproductief opzicht aan andere vrouwen dan wel aan andere embryo's, foetussen of kinderen ten goede kunnen komen; alsmede
 - iii) de prestatie studie voor de betrokken zwangere of borstvoeding gevende vrouw, haar embryo, foetus of kind na de geboorte een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt;
- c) indien onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind;
- d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersonen, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan de prestatie studie.

Artikel 48bd

Aanvullende nationale maatregelen

De lidstaten mogen aanvullende maatregelen handhaven ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan prestatie studies, of personen in woonzorginstellingen.

Artikel 48be

Prestatiestudies in noodsituaties

1. In afwijking van artikel 48aa, lid 6a, punt e), artikel 48ba, lid 1, punten a) en b), en artikel 48bb, lid 1, punten a) en b), kan geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan een prestatiestudie worden verkregen en kan informatie over de prestatiestudie worden gegeven na het besluit om de proefpersoon op te nemen in de prestatiestudie, mits dit besluit wordt genomen op het moment van de eerste interventie op de proefpersoon overeenkomstig het plan van de klinischeprestatiestudie voor die prestatiestudie en, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) door de spoedeisende aard van de situatie, die door een plotselinge levensbedreigende of andere plotselinge ernstige medische aandoening veroorzaakt is, kan de proefpersoon geen voorafgaande geïnformeerde toestemming geven en kan hij geen voorafgaande informatie over de prestatiestudie ontvangen;
 - b) er zijn wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening;
 - c) het is in het kader van de behandeling niet mogelijk om alle informatie voorafgaand te verstrekken aan en voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon;
 - d) de onderzoeker verklaart dat hij er niet van op de hoogte is dat de proefpersoon eerder bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan de prestatiestudie;
 - e) de prestatiestudie houdt direct verband met de medische aandoening van de proefpersoon ten gevolge waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is voorafgaande geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaande informatie te geven en de prestatiestudie is van dien aard dat deze uitsluitend kan worden verricht in noodsituaties;
 - f) de prestatiestudie houdt voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting in, in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.

2. Na een interventie overeenkomstig lid 1 wordt ernaar gestreefd geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 48b te verkrijgen om de deelname van de proefpersoon aan de prestatiestudie voort te zetten en wordt informatie over de prestatiestudie gegeven overeenkomstig de volgende voorschriften:
 - a) in het geval van wilsonbekwame proefpersonen en minderjarigen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen en wordt de in artikel 48b bedoelde informatie zo spoedig mogelijk aan de proefpersoon en aan zijn wettelijke vertegenwoordiger gegeven;
 - b) in het geval van andere proefpersonen dient de onderzoeker zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of van zijn wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen, naar gelang van wat het eerst mogelijk is, en wordt de in artikel 48b bedoelde informatie zo spoedig mogelijk gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, naar gelang van wat het eerst mogelijk is.

Voor de toepassing van punt b) moet, indien de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen, geïnformeerde toestemming om de deelname aan de prestatiestudie voort te zetten van de proefpersoon worden verkregen zodra hij daartoe in staat is.

3. Indien de proefpersoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger geen toestemming geeft, wordt hij ervan op de hoogte gebracht dat het mogelijk is zich te verzetten tegen het gebruik van uit de prestatiestudie verkregen gegevens.

Artikel 48c

Schadevergoeding

1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoeding van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een prestatiestudie op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.

2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar de prestatiestudie wordt uitgevoerd.

Artikel 49

Aanvraag voor prestatiestudies

2. De opdrachtgever van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 48aa, leden 1 en 1aaa, dient door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar de studie zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in deel A, punt 2 van bijlage XII en in bijlage XIII bedoelde documentatie. Het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem genereert een Uniewijd uniek identificatienummer voor deze prestatiestudie, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over de betrokken prestatiestudie. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.
 - 2a. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in deel A, punt 2, van bijlage XII en in bijlage XIII bedoelde documentatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem bij. De betrokken lidstaat wordt in kennis gesteld van de bijwerking, en de in de documenten aangebrachte wijzigingen zijn duidelijk identificeerbaar.
3. Indien de lidstaat vaststelt dat de aangevraagde prestatiestudie niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem maximaal tien dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen. De lidstaten kunnen deze termijn indien nodig met ten hoogste 20 dagen verlengen.

Indien de opdrachtgever binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn geen opmerkingen indient of de aanvraag niet aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen. Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van de verordening valt en/of volledig is, maar de bevoegde autoriteit het daar niet mee eens is, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

De lidstaat deelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of van de gevraagde aanvullende informatie mee of de prestatiestudie wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag volledig is ingevuld.

- 3a. De betrokken lidstaat kan de in de leden 2 en 3 bedoelde periode ook met nog eens vijf dagen verlengen.
4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 of lid 3 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgevingen aan de opdrachtgever worden gedaan, geldt de laatste dag van de in de leden 2, 3 en 3a bedoelde termijnen als valideringsdatum.
- 4a. Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 5, punt b), tweede streepje, wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.
5. De opdrachtgever mag de prestatiestudie starten in de volgende omstandigheden:
 - a) voor prestatiestudies overeenkomstig artikel 48aa, lid 1, punt a) en indien het verzamelen van specimens geen groot klinisch risico oplevert voor de proefpersoon van de studie, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum van de aanvraag, en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat geen negatief advies heeft uitgebracht dat volgens de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;

- b) voor prestatiestudies overeenkomstig artikel 48aa, lid 1, punten b) en c), en artikel 48aa, lid 1aaa, of andere prestatiestudies dan die bedoeld in punt a), zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van zijn toestemming in kennis heeft gesteld en op voorwaarde dat de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat geen negatief advies heeft uitgebracht dat volgens de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum op de hoogte van de toestemming. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens 20 dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.
7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 85 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale regelgevende ontwikkelingen, van de voorschriften voor de in hoofdstuk I van bijlage XIII vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor de prestatiestudie moet worden ingediend.
- 7a. De Commissie mag overeenkomstig artikel 84, lid 3, uitvoeringshandelingen vaststellen teneinde een eenvormige toepassing te waarborgen van de voorschriften voor de in hoofdstuk I van bijlage XIII vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor de prestatiestudie moet worden ingediend, voor zover nodig om geschillen die bij de operationele toepassing of door uiteenlopende interpretaties ontstaan, op te lossen.

Artikel 49a

Beoordeling door de lidstaten

1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die de prestatiestudie financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een redelijk aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.

3. De lidstaten beoordelen of de prestatie studie op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke risico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, verantwoord zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of geharmoniseerde normen, met name:
- a) of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor de prestatie studie voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, afgezien van de aspecten waarop de prestatie studie betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in het geval van prestatie studies, de evaluatie van de analytische prestaties, en in het geval van interventionele klinische prestatie studies, de evaluatie van de analytische prestaties, de klinische prestatie en de wetenschappelijke geldigheid, gelet op de stand van de techniek;
 - b) of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of het beschermingsniveau gelijkwaardig is aan dat van geharmoniseerde normen;
 - c) de plausibiliteit van de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor de prestatie studie;
 - d) de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de prestatie studie gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de prestatie studie en de methodologische aspecten (waaronder steekproefgrootte en vergelijkingsmiddel);
 - da) of er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIII.
4. De lidstaten weigeren voor de prestatie studie toestemming te verlenen indien:
- b) de overeenkomstig artikel 49, lid 3, ingediende aanvraag onvolledig blijft;
 - ca) het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het plan van de prestatie studie en het onderzoeksdossier, niet voldoen aan de stand van de wetenschap, en de prestatie studie met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor de proefpersonen, of
 - d) niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 48aa; of
 - e) de beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

Artikel 49b

Uitvoering van een prestatiestudie

1. De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor prestatiestudie.
2. Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat de prestatiestudie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening, verricht de opdrachtgever een adequate monitoring van de manier waarop deze wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van de prestatiestudie, zoals onder meer:
 - a) de doelstelling en de methodologie van de prestatiestudie, en
 - b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.
3. Alle informatie over de prestatiestudie wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat nauwkeurige rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.
4. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.
- 4a. De lidstaten inspecteren op een passend niveau de onderzoekslocatie(s) om na te gaan of de prestatiestudies worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.
5. De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in de studie gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.

Artikel 51

Elektronisch systeem van prestatiestudies

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem voor prestatiestudies opgezet, beheerd en onderhouden:
 - aa) voor de creatie van unieke identificatienummers voor die prestatiestudies;
 - ab) dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen voor of kennisgevingen over prestatiestudies, als bedoeld in artikel 49, lid 2, artikel 52, artikel 53 en artikel 56, en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;
 - b) voor de uitwisseling van informatie betreffende prestatiestudies, overeenkomstig deze verordening, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie, inclusief de prestatiestudies overeenkomstig artikel 49a en artikel 54;
 - ca) voor informatieverstrekking door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 55, met inbegrip van het verslag over de prestatiestudie en de samenvatting ervan, zoals voorgeschreven in lid 3 van dat artikel;
 - d) voor verslaglegging over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van het hulpmiddel en desbetreffende bijwerkingen als bedoeld in artikel 57;

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG²⁵ wat betreft prestatie-evaluatiestudies betreffende hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek.

4. De in lid 1 bedoelde informatie, behalve die bedoeld in punt b), die alleen toegankelijk is voor de lidstaten en de Commissie, is toegankelijk voor het publiek via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem, tenzij, voor al die informatie of een deel daarvan, de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:
 - a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;

²⁵ PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

- b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoeksdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een overwegend algemeen belang openbaarmaking vereist;
 - c) het effectieve toezicht op de uitvoering van de prestatiestudie door de betrokken lidstaat of lidstaten.
- 4a. Er worden geen persoonsgegevens van proefpersonen die aan prestatiestudies deelnemen openbaar gemaakt.
- 4b. De gebruikersinterface van het in dit artikel bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

Artikel 52

Prestatiestudies met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht

1. Indien een prestatiestudie moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht overeenkomstig artikel 40 en in het kader van het beoogde doel, als bedoeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "follow-upstudie van de prestaties na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste dertig dagen vóór het begin daarvan mee of de studie de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. Deze kennisgeving geschiedt via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Ze gaat vergezeld van de in punt 2 van deel A van bijlage XII en in bijlage XIII bedoelde documentatie. Artikel 48aa, lid 6a, punten b) tot en met h) en k), artikel 53, artikel 54, artikel 55, artikel 57, lid 6, en de desbetreffende bepalingen van de bijlagen XII en XIII zijn van toepassing.
2. Indien de prestatiestudie betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 40 de CE-markering mag worden aangebracht, tot doel heeft dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan dat vermeld in de door de fabrikant overeenkomstig punt 17 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, zijn de artikelen 48aa tot en met 58 van toepassing.

Artikel 53

Substantiële wijzigingen in prestatiestudies

1. Indien de opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een prestatiestudie aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem binnen een week in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in bijlage XIII, waarin de wijzigingen duidelijk identificeerbaar zijn.
 - 1a. De lidstaat beoordeelt de substantiële wijziging van de prestatiestudie volgens de in artikel 49a beschreven procedure.
2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van artikel 49a, lid 4, of op grond van overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of tenzij de ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens de nationale wetgeving van die lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat.
3. De betrokken lidstaten kunnen de in lid 2 bedoelde periode met zeven dagen verlengen met het oog op overleg met deskundigen.

Artikel 54

Door de lidstaten te nemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over prestatiestudies

- 0a. Indien een betrokken lidstaat redenen heeft om te denken dat de voorschriften van deze verordening niet meer worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied op zijn minst de volgende maatregelen nemen:
 - a) de toestemming voor een prestatiestudie herroepen of intrekken;
 - b) een prestatiestudie schorsen, tijdelijk stopzetten of beëindigen;
 - c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatiestudie wijzigt.

- 0b. Voordat de betrokken lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever en/of de onderzoeker in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen zeven dagen bezorgd.
1. Indien een lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel heeft genomen of een prestatiestudie heeft geweigerd, of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een prestatiestudie om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat dat besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem mee aan alle lidstaten en de Commissie.
2. Indien een aanvraag door de opdrachtgever wordt ingetrokken vóór een besluit van een lidstaat, worden alle andere lidstaten en de Commissie van daarvan in kennis gesteld door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem.

Artikel 55

Informatie van de opdrachtgever aan het einde van een prestatiestudie of bij tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging

1. Indien de opdrachtgever een prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de betrokken lidstaten binnen 15 dagen via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem in kennis van de tijdelijke stopzetting of de vroegtijdige beëindiging, en motiveert hij die beslissing. Indien de opdrachtgever de prestatiestudie tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij de betrokken lidstaten daarvan binnen 24 uur in kennis.
2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van de prestatiestudie met betrekking tot die lidstaat.
- 2a. Als de studie in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van de prestatiestudie. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van de prestatiestudie.

3. Ongeacht de uitslag van de prestatiestudie, wordt door de opdrachtgever binnen een jaar na het einde van de prestatiestudie of binnen drie maanden vanaf de voortijdige beëindiging of stopzetting via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem bij de betrokken lidstaten een verslag over de prestatiestudie als bedoeld in deel A, punt 2.3.3., van bijlage XII ingediend.

Dit verslag gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag als de samenvatting worden door de opdrachtgever ingediend door middel van het elektronisch systeem als bedoeld in artikel 51.

Indien het, om wetenschappelijke redenen, niet mogelijk is om binnen een jaar na voltooiing van de studie een verslag over de prestatiestudie in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dit geval wordt in het plan van de klinischeprestatiestudie, als bedoeld in deel A, punt 2.3.2, van bijlage XII, aangegeven wanneer de resultaten van de prestatiestudie zullen worden ingediend, en wordt een motivering verstrekt.

- 3a. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag over de prestatiestudie.

Daarnaast kan de Commissie richtsnoeren vaststellen voor de opmaak en uitwisseling van ruwe gegevens, wanneer de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen. Deze richtsnoeren kunnen de bestaande richtsnoeren voor het delen van ruwe gegevens op het gebied van prestatiestudies als uitgangspunt nemen en, waar mogelijk, aanpassen.

5. Het verslag en de samenvatting zoals bedoeld in lid 3 worden via het elektronische systeem voor het publiek toegankelijk gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 22b wordt geregistreerd, en voordat het op de markt wordt gebracht. In geval van voortijdige beëindiging of stopzetting worden de samenvatting en het verslag onmiddellijk na indiening voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 22b geregistreerd is binnen een jaar nadat de samenvatting en het verslag overeenkomstig lid 3 in het elektronische systeem zijn ingevoerd, worden de samenvatting en het verslag op dat moment voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Artikel 56

In meer dan een lidstaat uitgevoerde prestatiestudies

1. Door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan een lidstaat uit te voeren prestatiestudie voor de toepassing van artikel 49 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch wordt doorgestuurd naar de betrokken lidstaten.
2. In deze enkele aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. De betrokken lidstaten spreken binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van coördinerende lidstaat zal vervullen. Indien zij geen overeenstemming bereiken over een coördinerende lidstaat, wordt die rol vervuld door de lidstaat die door de opdrachtgever wordt voorgesteld. De in artikel 49 bedoelde termijn gaat in op de dag na de kennisgeving betreffende de coördinerende lidstaat aan de opdrachtgever (datum van kennisgeving).
3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name de overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage XIII ingediende documentatie, met uitzondering van de punten 1.11 a., 4.2., 4.3. en 4.4., en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

De coördinerende lidstaat:

- aa) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de enkele aanvraag mee dat hij de coördinerende lidstaat is (datum van kennisgeving);

- a) deelt de opdrachtgever binnen 10 dagen na de datum van kennisgeving mee of de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 1.11a., 4.2., 4.3. en 4.4. van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII ingediende documentatie, waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert. Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, waarbij rekening is gehouden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 1.11a., 4.2., 4.3. en 4.4. van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII ingediende documentatie. De betrokken lidstaten kunnen binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving opmerkingen die relevant zijn voor de validering van de aanvraag, meedelen aan de coördinerende lidstaat. Artikel 49, leden 2, 3 en 4, is op elke lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of de overeenkomstig de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII ingediende documentatie volledig is;
- c) legt de resultaten van zijn beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Tot dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag aan de coördinerende lidstaat, die daar terdege rekening mee houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. De andere betrokken lidstaten houden met het definitieve beoordelingsverslag rekening wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 49, lid 5, met uitzondering van de punten 1.11a., 4.2., 4.3. en 4.4. van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

Wat betreft de beoordeling van de documentatie betreffende de punten 1.11a., 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII door elke lidstaat afzonderlijk, kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever één enkele keer om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat gestelde termijn die twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig lid 2 wordt geschorst vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

- 3a. Voor hulpmiddelen van de klassen C en D kan de coördinerende lidstaat ook de in lid 3 bedoelde perioden met 50 dagen verlengen, met het oog op overleg met deskundigen. In een dergelijk geval is de in de lid 3 bedoelde termijn van overeenkomstige toepassing.
- 3aa. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's vaststellen voor een gecoördineerde beoordeling onder leiding van de coördinerende lidstaat, waarmee de betrokken lidstaten rekening zullen houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. Die uitvoeringsbesluiten kunnen ook de procedures voor gecoördineerde beoordeling bestrijken in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 4 en in het geval van verslaglegging over voorvallen overeenkomstig artikel 57, lid 4, of in het geval van prestatiestudies waar hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek bij betrokken zijn, waarbij de geneesmiddelen het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

- 3b. Indien de coördinerende lidstaat concludeert dat de uitvoering van de prestatiestudie aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidsta(a)t(en) te zijn.

Onverminderd de vorige alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gezamenlijke beoordeling:

- a) de lidstaat is van mening dat deelname aan de prestatiestudie ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan volgens de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op de nationale wetgeving;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 3, punt c.

Indien een betrokken lidstaat niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle betrokken lidstaten en aan de opdrachtgever.

- 3c. Een betrokken lidstaat weigert toestemming te verlenen voor een prestatiestudie indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 3b, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.11a, 4.2., 4.3. en 4.4. van hoofdstuk I van bijlage XIII bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

- 3ca. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat de prestatiestudie wordt toegestaan, onder voorwaarden wordt toegestaan, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt door middel van één enkel besluit gedaan binnen vijf dagen na de toezending, overeenkomstig lid 3, punt b, door de coördinerende lidstaat van het definitieve beoordelingsverslag. De toestemming tot het uitvoeren van een prestatiestudie onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die toestemming.
- 3d. Indien in het verslag van de coördinerende lidstaat wordt geconcludeerd dat de prestatiestudie niet aanvaardbaar is, dan wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.
4. De in artikel 53 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in lid 3b, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot de punten 1.11a., 4.2., 4.3. en 4.4. van hoofdstuk I van bijlage XIII, en punt 2.3.2., subpunt c), van deel A van bijlage XII, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.
6. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 56a

Toetsing van de gecoördineerde procedure

Uiterlijk zes jaar na de in artikel 90, lid 2, bedoelde datum dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de ervaringen die met de toepassing van artikel 56 zijn opgedaan en stelt zij, indien nodig, een toetsing van artikel 90, lid 3, punt e) voor.

Artikel 57

Registratie en rapportage van ongewenste voorvallen tijdens prestatiestudies

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:
 - a) een ongewenst voorval dat in de prestatiestudie is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van de prestatiestudie overeenkomstig het plan voor de klinische prestatiestudie;
 - b) een ernstig ongewenst voorval;
 - c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - d) nieuwe bevindingen in verband met de in de punten a), b) en c) bedoelde voorvallen.

2. De opdrachtgever rapporteert aan alle lidstaten waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd, onverwijld het volgende door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem:
 - a) een ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel, het vergelijkingsmiddel of de studieprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;
 - b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
 - c) nieuwe bevindingen in verband met de in de punten a) en b) bedoelde voorvallen.

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

Op verzoek van de betrokken lidstaat verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.

3. Door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een prestatiestudie wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinische prestatiestudie als dat wat van toepassing is op een onder deze verordening vallende prestatiestudie.

4. Bij een prestatiestudie waarvoor de opdrachtgever de in lid 56 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Onder leiding van de in artikel 56, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige onverwachte voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een prestatiestudie moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

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

5. Bij follow-upstudies van de prestaties na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, zijn de in de artikelen 59 tot en met 64 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.
6. Onverminderd lid 5 is dit artikel van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewenst voorval en de voorafgaande prestatiestudie.

Artikel 58

Uitvoeringshandelingen

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

- a) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de indiening van aanvragen voor prestatiestudies en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 49 en 56, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) het functioneren van het in artikel 51 bedoelde elektronische systeem;
- c) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de kennisgeving van follow-upstudies van de prestaties na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 52, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 53;
- d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 54;
- e) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 57;
- f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 57;
- g) de uniforme toepassing van de voorschriften betreffende het klinisch bewijs/de klinische gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat is voldaan aan de in bijlage I opgenomen algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk VII

Toezicht na het in de handel brengen, bewaking en markttoezicht

Afdeling 0 – Toezicht na het in de handel brengen

Artikel 58a

Systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen

2. De fabrikant moet overeenkomstig artikel 8, lid 6, voor elk hulpmiddel een systeem voor toezicht na het in de handel brengen plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel, en dat een integrerend deel vormt van zijn kwaliteitsbeheersysteem.
3. Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.
4. De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:
 - a) het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en van het risicobeheer, de gegevens over ontwerp en vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;
 - b) het actualiseren van de prestatie-evaluatie;
 - c) het actualiseren van de samenvatting van de veiligheid en de prestaties als bedoeld in artikel 24;
 - d) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld nodig zijn;
 - e) het inventariseren van de mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;
 - f) waar relevant, het leveren van een bijdrage tot het toezicht na het in de handel brengen van andere hulpmiddelen;
 - g) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 59a.De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.

6. Indien tijdens het toezicht na het in de handel brengen blijkt dat preventieve en/of corrigerende acties nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie daarvan in kennis. Wanneer een ernstig incident wordt vastgesteld of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 59.

Artikel 58b

Plan voor het toezicht na het in de handel brengen

Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 58a is gebaseerd op een plan voor toezicht na het in de handel brengen, dat moet voldoen aan de in bijlage IIa, punt 1.1., bepaalde vereisten. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage II uiteengezette technische documentatie.

Artikel 58ba

Verslag over het toezicht na het in de handel brengen

Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen A en B stellen een verslag op over het toezicht na het in de handel brengen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de aangemelde instantie en de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld.

Artikel 58c

Periodiek veiligheidsverslag

1. De fabrikant van hulpmiddelen van de klassen C en D stelt per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen een periodiek veiligheidsverslag op, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties.

Dit verslag vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

- a) de conclusie van de baten-risicoverhouding;
- b) de belangrijkste bevindingen van het verslag betreffende de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen; en
- c) het verkoopvolume van de hulpmiddelen en een raming van de populatie die het betrokken hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van de klassen C en D actualiseren het verslag ten minste jaarlijks, en het verslag vormt een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en IIa.

2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse D dienen hun verslagen door middel van het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 40. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan de databank, met nadere informatie over eventueel ondernomen acties. De verslagen en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.
3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen verslagen ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede, op verzoek, van de bevoegde autoriteiten.

Afdeling 1 – Bewaking

Artikel 59

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

1. Fabrikanten van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudie, brengen via het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:
 - a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte onjuiste resultaten die duidelijk gedocumenteerd en gekwantificeerd zijn in de productinformatie en in de technische documentatie en waarop trendrapportage van toepassing is uit hoofde van artikel 59a;
 - b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, als de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.
- 1a. In de regel houdt de termijn voor de rapportage rekening met de omvang van het ernstig incident.
- 1b. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk 15 dagen nadat zij van het ernstig incident op de hoogte zijn gebracht.
- 1c. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid onmiddellijk verslag uitbrengen, en wel uiterlijk 2 dagen nadat hij van de bedreiging op de hoogte is gebracht.

- 1d. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het ernstige incident, en wel uiterlijk 10 dagen nadat hij van het ernstige incident op de hoogte is gebracht.
- 1e. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.
- 1f. Indien de fabrikant op de hoogte is gebracht van een eventueel te melden incident, maar het nog onzeker is of het incident moet worden gemeld, brengt hij binnen de voor dat type incident vereiste termijn verslag uit.
- 1g. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, punt b), bedoelde corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld voordat die actie wordt ondernomen.
2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, of indien de incidenten veel voorkomen en goed gedocumenteerd zijn, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over ernstige incidenten verstrekken, mits de in artikel 61, lid 5, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de in artikel 64a, lid 7, punten a) en b), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens is geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen. Indien artikel 64a, lid 7, punten a) en b), betrekking hebben op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant met die bevoegde autoriteit afspraken maken over het verstrekken van periodieke samenvattende verslagen.

3. De lidstaten nemen passende maatregelen, zoals gerichte informatiecampagnes, om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, punt a), te rapporteren.

Zij registreren de ontvangen verslagen centraal op nationaal niveau. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel onverwijld van het vermoedelijke ernstige incident in kennis wordt gesteld.

De fabrikant van het betrokken hulpmiddel verstrekt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident heeft plaatsgevonden, een verslag over het ernstige incident overeenkomstig lid 1, en zorgt voor de passende follow-up; Indien de fabrikant van oordeel is dat het incident geen ernstig incident is of een toename van verwachte onjuiste resultaten waarop trendrapportage van toepassing is overeenkomstig artikel 59, lid 1, punt a), verstrekt hij een toelichting.

Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig dit artikel een verslag indient en onderneemt zij de nodige corrigerende actie, of vraagt zij de fabrikant dat te doen.

Artikel 59a

Trendrapportage

1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn die significante gevolgen zouden kunnen hebben voor de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoanalyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of elke significante toename in verwachte onjuiste resultaten vastgesteld in vergelijking met de aangegeven prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig punt 6.1. van bijlage 1, subpunten a) en b), en gespecificeerd in de technische documentatie en productinformatie.

De fabrikant bepaalt in het overeenkomstig artikel 58b op te stellen plan voor toezicht na het in de handel brengen hoe deze incidenten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van deze voorvallen of wijziging in de prestaties ervan, alsmede welke de observatieperiode is.

- 1a. De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in lid 1 bedoelde verslagen en van de fabrikant verlangen dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. De bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

Artikel 61

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

0. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 59, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken van het ernstig incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld, waar nodig rekening houdend met de in lid 2 genoemde criteria.

De fabrikant moet tijdens de onderzoeken samenwerken met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en mag geen onderzoek verrichten waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten vooraf van die maatregelen in kennis te stellen.

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 59, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie, wordt geëvalueerd.
2. In de context van de in lid 0 bedoelde evaluatie beoordeelt de nationale bevoegde autoriteit de risico's die voortvloeien uit de gerapporteerde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de bescherming van de volksgezondheid en criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er direct of indirect schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueert ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie, met name rekening houdend met het beginsel van inherente veiligheid, als neergelegd in bijlage I.

Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant alle nodige documenten voor de risicobeoordeling.

- 2a. De bevoegde autoriteit monitort het onderzoek van een ernstig incident door de fabrikant. Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant of een onafhankelijk onderzoek instellen.
- 2b. De fabrikant verstrekt de bevoegde autoriteit een eindverslag met zijn bevindingen door middel van het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.
- 2c. In het geval van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 5, naargelang een nationale bevoegde geneesmiddelenautoriteit, dan wel het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), door de aangemelde instantie overeenkomstig de procedures van punt 6.2 van bijlage VIII en punt 3.6 van bijlage IX, werd geraadpleegd, deze bevoegde autoriteit of het EMA.
3. Na uitvoering van de evaluatie stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende ernstige incidenten en de uitkomst van de beoordeling.
4. De fabrikant zorgt ervoor dat informatie over de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld onverwijld onder de aandacht wordt gebracht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld. Het bericht inzake de veiligheid in het veld is gesteld in een officiële taal of in officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar de corrigerende actie ondernomen wordt. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 5 van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld maakt de correcte identificatie mogelijk van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie, mede aan de hand van de UDI, alsook, mede aan de hand van het unieke registratienummer, van de fabrikant die de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld heeft ondernomen. Het bericht inzake de veiligheid in het veld licht, op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren, de redenen voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld toe onder verwijzing naar het gebrekkig of slecht functioneren van een hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor de patiënt, gebruiker of andere persoon, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem, waar het bericht door het publiek kan worden geraadpleegd.

5. De bevoegde autoriteiten benoemen een coördinerende bevoegde autoriteit om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:
 - a) indien er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek ernstig incident of een reeks ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan één lidstaat;
 - b) indien er twijfel bestaat over de geschiktheid van de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die door een fabrikant in meer dan één lidstaat wordt voorgesteld.

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

De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een coördinatieprocedure. Deze procedure omvat het volgende:

- het aanwijzen van een coördinerende autoriteit per geval, wanneer nodig;
- het omschrijven van de gecoördineerde beoordelingsprocedure;
- de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten.

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt via in het in artikel 64a bedoelde elektronische systeem de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

6. De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen teneinde te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en van de vaststelling van dergelijke maatregelen.
7. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

Artikel 63a

Analyse van bewakingsgegevens

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om proactief toezicht uit te oefenen op de gegevens die beschikbaar zijn in de in artikel 64a bedoelde databank, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die kunnen wijzen op nieuwe risico's of veiligheidsproblemen.

Indien een voorheen onbekend risico wordt onderscheiden of de frequentie van een verwacht risico de baten-risicoverhouding aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die de noodzakelijke corrigerende acties neemt.

Artikel 64

Uitvoeringshandelingen

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 58ba tot en met 63a en artikel 64a wat betreft het volgende:

- a) de typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;

- b) de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, de berichten inzake de veiligheid in het veld, de periodieke samenvattende verslagen, de verslagen over het toezicht na het in de handel brengen, de periodieke veiligheidsverslagen en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 58ba, 58c, 59, 59a en 61;
- ba) de gestructureerde standaardformulieren voor elektronische en niet-elektronische rapportage, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de rapportage van vermoedelijke ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten;
- c) de termijnen voor de rapportage van corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren incident, als bedoeld in artikel 59;
- d) de geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 61;
- e) de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit; de gecoördineerde beoordelingsprocedure; de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in dit proces.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 64a

Elektronisch systeem voor bewaking en toezicht na het in de handel brengen

1. In samenwerking met de lidstaten verzamelt en verwerkt de Commissie de volgende informatie door middel van het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig artikel 25, en dat een link bevat naar de productinformatie overeenkomstig artikel 22a:
 - a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 59, lid 1, en artikel 61, lid 2b;
 - b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 59, lid 2;
 - d) de trendverslagen van de fabrikanten als bedoeld in artikel 59a;
 - da) de periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 58c;
 - e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 4;
 - f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 61, leden 3 en 5.

2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties die overeenkomstig artikel 41 een certificaat voor dat hulpmiddel hebben afgegeven.
3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.
4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.
5. De in artikel 59, lid 1, onder a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.
- 5a. De in artikel 59a, lid 1, bedoelde trendverslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de incidenten zich hebben voorgedaan.
6. De in artikel 59, lid 1, onder b), bedoelde verslagen over corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:
 - a) de lidstaat waar de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
 - b) de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

7. De in artikel 59, lid 2, bedoelde periodieke samenvattende verslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:
- a) de lidstaat/lidstaten die deelneemt/deelnemen aan de coördinatieprocedure overeenkomstig artikel 61, lid 5, en die zijn/hun goedkeuring heeft/hebben gehecht aan het periodiek samenvattend verslag;
 - b) de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.
8. De in de leden 5, 6 en 7 bedoelde informatie wordt na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.

Afdeling 2 – Markttoezicht

Artikel 65

Markttoezichtsactiviteiten

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten.
 - 1a. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtsactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht dat door de MDCG overeenkomstig artikel 77 is ontwikkeld, en met de plaatselijke omstandigheden.

- 1b. Voor de toepassing van lid 1 kunnen de bevoegde autoriteiten:
- a) onder meer van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren en, indien gerechtvaardigd, de nodige monsters van de hulpmiddelen of de toegang tot het hulpmiddel gratis verstrekken; en
 - b) zowel aangekondigde als, indien nodig, onaangekondigde inspecties verrichten in de gebouwen van marktdeelnemers, alsmede van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.
- 1c. De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van de toezichtsactiviteiten en maken dit toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.
- 1d. Indien zij dat nodig achten, mogen de bevoegde autoriteiten hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico vormen of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
- 1e. Na elke inspectie als bedoeld in lid 1b stelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig de wettelijke en technische vereisten die uit hoofde van deze verordening van toepassing zijn, een verslag op met de resultaten van de inspectie en eventueel noodzakelijke corrigerende acties.
- 1f. De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft uitgevoerd, deelt de inhoud van dit verslag mede aan de geïnspecteerde marktdeelnemer. Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het definitieve inspectieverslag als bedoeld in lid 1b wordt ingevoerd in het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.
2. De lidstaten evalueren en beoordelen de werking van hun markttoezichtsactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting op van de resultaten, die toegankelijk is voor het publiek door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtsactiviteiten, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, teneinde te voorzien in een geharmoniseerde hoge mate van markttoezicht in alle lidstaten.

Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, gezamenlijke markttoezichtsactiviteiten en specialisatie.

4. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controles aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.
5. In voorkomend geval werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en activiteiten in verband met markttoezicht te propageren.

Artikel 67

Evaluatie betreffende hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn

Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit bewakings- of markttoezichtsactiviteiten, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid kan vormen, of anderszins niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn in het kader van het risico dat het hulpmiddel inhoudt of het anderszins niet-conform zijn van het hulpmiddel. De betrokken marktdeelnemers werken met de bevoegde autoriteiten samen.

Artikel 68

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

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 67 van oordeel zijn dat het hulpmiddel een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigden en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld en afhankelijk is van de aard van het risico.
2. De bevoegde autoriteiten stellen de Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.
3. De marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.
4. Indien de betrokken marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.
Zij stellen de Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme hulpmiddel te identificeren en te traceren, de oorsprong van het hulpmiddel, de aard van en de redenen voor de beweerde niet-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de betrokken marktdeelnemer worden aangevoerd.
6. De lidstaten, maar niet de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem, onverwijld in kennis van aanvullende relevante informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen. Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.
7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. Indien lid 7 van toepassing is, zorgen alle lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, waarbij het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of beperkt beschikbaar wordt gemaakt.

Artikel 69

Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 68, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie na raadpleging van de betrokken bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel gerechtvaardigd is. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 86, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 70, lid 8, van toepassing. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Indien de Commissie het besluit krachtens lid 1 niet binnen acht maanden na ontvangst van de in artikel 68, lid 4, bedoelde kennisgeving heeft genomen, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd.

- 2a. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 71

Andere niet-conformiteit

1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 67 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt, verlangen zij van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld en evenredig is aan de niet-conformiteit, een einde maakt aan de niet-conformiteit.
2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.
3. De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere details uitwerken over de aard van de niet-conformiteit en passende maatregelen opstellen die door de bevoegde autoriteiten moeten worden genomen om te zorgen voor een uniforme toepassing van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 86, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 72

Preventieve maatregelen voor gezondheidsbescherming

1. Indien een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel onaanvaardbaar risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde maatregelen nemen.

2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem.
3. De Commissie beoordeelt, in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers, de genomen nationale maatregelen. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Indien de Commissie geen besluit neemt binnen zes maanden na de kennisgeving, worden de nationale maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Indien uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan de Commissie volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen.

Artikel 73

Goede administratieve praktijk

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, wordt hij onverwijld ter kennis gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving of de administratieve praktijk in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.

2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate en duidelijk afgebakende termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Indien actie is ondernomen zonder dat de marktdeelnemer is gehoord, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.
3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening.
4. Indien een overeenkomstig de artikelen 68 tot en met 72 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 73b bedoelde elektronische systeem de betrokken aangemelde instantie en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

Artikel 73b

Elektronisch systeem voor markttoezicht

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:
 - aa) samenvattingen van de resultaten van de toezichtsactiviteiten als bedoeld in artikel 65, lid 1c;
 - ab) het definitieve inspectieverslag als bedoeld in artikel 65, lid 1f;
 - a) informatie over hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 68, leden 2, 4 en 6;
 - c) informatie over de formele niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 71, lid 2;
 - d) informatie over preventieve maatregelen voor gezondheidsbescherming, als bedoeld in artikel 72, lid 2;
 - e) samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de toezichtsactiviteiten van de lidstaten als bedoeld in artikel 65, lid 2.

2. De in lid 1, onder a), c) en d) vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd en, indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.
3. De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.

Hoofdstuk VIII

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

Artikel 74

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

Artikel 75

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie, die de uitwisselingen organiseert van de informatie die noodzakelijk is voor de eenvormige toepassing van deze verordening.
2. De lidstaten nemen, met de steun van de Commissie, indien passend deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

Artikel 76

Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen

De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), die is opgericht overeenkomstig de voorwaarden en uitvoeringsvoorschriften van de artikelen 78 en 82 van Verordening (EU) nr. [ref. van de toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen], voert met steun van de Commissie, als bedoeld in artikel 79 van die verordening, de haar bij deze verordening opgedragen taken uit.

Artikel 77

Taken van de MDCG

De MDCG heeft de volgende taken:

- a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en van de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;
- ac) op haar verzoek advies aan de Commissie uitbrengen bij aangelegenheden die betrekking hebben op de overeenkomstig artikel 37 ingestelde coördinatiegroep van aangemelde instanties;
- c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de uitvoering van de prestatie-evaluatie door de fabrikanten, de beoordeling van de aangemelde instanties en de bewakingsactiviteiten;
- ca) bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling of de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in deze verordening en in Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen] geschikt zijn voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en nagaan of het nodig is bijlage I te wijzigen;
- cb) bijdragen aan de ontwikkeling van normen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van gemeenschappelijke specificaties;
- d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatieactiviteiten, met name op het gebied van de indeling en de regelgevingsstatus van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, klinischeprestatiestudies, bewaking en markttoezicht, met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 65;

- e) advies verstrekken, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, bij de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de lidstaten.

Artikel 78

Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een of meer referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen, hierna "EU-referentielaboratoria" genoemd, die aan de criteria van lid 3 voldoen. De Commissie wijst alleen laboratoria aan waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.
2. In het kader van hun aanwijzing voeren de EU-referentielaboratoria, indien nodig, de volgende taken uit:
 - a) nagaan of de hulpmiddelen van klasse D de geclaimde prestaties leveren en voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen, als bedoeld in artikel 40, lid 2, tweede alinea;
 - b) uitvoeren van passende tests op monsters van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D of partijen hulpmiddelen van klasse D, als vastgesteld in punt 5.7 van bijlage VIII en punt 5.1 van bijlage X;
 - c) verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie, de MDCG, de lidstaten en de aangemelde instanties in verband met de uitvoering van deze verordening;
 - d) verstrekken van wetenschappelijk advies over de stand van de techniek betreffende specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen;
 - e) oprichten en beheren van een netwerk van nationale referentielaboratoria, na raadpleging van de nationale autoriteiten, en publiceren van een lijst van de deelnemende nationale referentielaboratoria en hun respectieve taken;

- f) bijdragen aan de ontwikkeling van passende test- en analysemethoden voor conformiteitsbeoordelingsprocedures en markttoezicht;
- g) samenwerken met aangemelde instanties bij de ontwikkeling van beste praktijken voor de prestaties van conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- h) verstrekken van aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde;
- i) bijdragen aan de ontwikkeling van gemeenschappelijke specificaties en van internationale normen;
- j) uitbrengen van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties overeenkomstig deze verordening en publicatie ervan met elektronische middelen na bestudering van nationale bepalingen inzake naleving van de vertrouwelijkheid.

2a. Op verzoek van een lidstaat kan de Commissie ook EU-referentielaboratoria aanwijzen wanneer die lidstaat op een dergelijk laboratorium een beroep wenst te doen om na te gaan of hulpmiddelen van klasse C de geclaimde prestaties leveren en voldoen aan de toepasselijke GS, indien beschikbaar, of aan andere oplossingen waarvoor de fabrikant heeft gekozen om ten minste een gelijkwaardig veiligheids- en prestatieniveau te waarborgen.

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

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

- g) ervoor zorgen dat hun medewerkers geen financiële of andere belangen hebben in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die hun onpartijdigheid kunnen aantasten, een verklaring afleggen over alle andere directe of indirecte belangen die zij eventueel in de bedrijfstak van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben en deze verklaring bijwerken telkens wanneer een relevante verandering plaatsvindt.
- 3a. Het netwerk van referentielaboratoria van de Europese Unie voldoet aan de onderstaande criteria, en de referentielaboratoria in het netwerk coördineren en harmoniseren hun werkmethoden op het gebied van testen en beoordelen. Dit houdt in dat zij:
- a) gecoördineerde methoden, procedures en processen toepassen;
 - b) overeenstemming bereiken over het gebruik van dezelfde referentiematerialen en gemeenschappelijke testmonsters en seroconversiepanels;
 - c) gemeenschappelijke beoordelings- en interpretatiecriteria opstellen;
 - d) gemeenschappelijke testprotocollen gebruiken en de testresultaten beoordelen aan de hand van gestandaardiseerde en gecoördineerde evaluatiemethoden;
 - e) gestandaardiseerde en gecoördineerde testverslagen gebruiken;
 - f) een systeem van intercollegiale toetsing ontwikkelen, toepassen en handhaven;
 - g) op gezette tijden kwaliteitsbeoordelingstests organiseren (met inbegrip van wederzijdse controles van de kwaliteit en de vergelijkbaarheid van testresultaten);
 - h) overeenstemming bereiken over gezamenlijke richtsnoeren, instructies, procedurele instructies of gestandaardiseerde operationele procedures (SOP's);
 - i) de invoering coördineren van testmethoden voor nieuwe technologieën, conform nieuwe of gewijzigde GS;
 - j) de stand van de techniek opnieuw beoordelen aan de hand van vergelijkende testresultaten of verdere studies, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
4. Aan de EU-referentielaboratoria kan een financiële bijdrage van de Unie worden toegekend. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en het bedrag van de financiële bijdrage van de Unie aan de EU-referentielaboratoria vaststellen, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Wanneer aangemelde instanties of lidstaten verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand of om een wetenschappelijk advies van een EU-referentielaboratorium, kan van hen een vergoeding worden gevraagd om de door dat laboratorium gemaakte kosten bij de uitvoering van de verlangde taak geheel of gedeeltelijk te dekken volgens een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden.
6. De Commissie specificeert door middel van uitvoeringshandelingen in overeenstemming met artikel 84:
 - a) gedetailleerde regels ter facilitering van de toepassing van lid 2 en gedetailleerde regels voor het waarborgen van de naleving van de criteria in lid 3;
 - b) de vaststelling van de structuur en de hoogte van de in lid 5 bedoelde vergoedingen die door een EU-referentielaboratorium kunnen worden verlangd voor het verstrekken van wetenschappelijke adviezen naar aanleiding van raadplegingen door aangemelde instanties en lidstaten overeenkomstig deze verordening, rekening houdend met de doelstellingen van de bescherming van de menselijke gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie en de kosteneffectiviteit.
7. De EU-referentielaboratoria worden onderworpen aan controles door de Commissie, waaronder bezoeken ter plekke en audits, om na te gaan of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan. Als uit deze controles blijkt dat een laboratorium niet voldoet aan de voorschriften waarvoor het is aangewezen, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen passende maatregelen, waaronder de beperking, schorsing of intrekking van de aanwijzing.
8. De bepalingen van artikel 82, lid 1, van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen] zijn van toepassing op het personeel van EU-referentielaboratoria.

Artikel 79

Hulpmiddelenregisters en gegevensbanken

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers en gegevensbanken voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers en gegevensbanken dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van de hulpmiddelen op de lange termijn.

Hoofdstuk IX

Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming, financiering, sancties

Artikel 80

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:
 - a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 81;
 - b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking in het belang is van de volksgezondheid;
 - c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op voorwaarde van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan zij afkomstig is.
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 81

Gegevensbescherming

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG²⁶ toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001²⁷ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

Artikel 82

Vergoedingen

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding op transparante wijze wordt vastgesteld en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis. De structuur en de hoogte van de vergoeding zijn op verzoek voor het publiek toegankelijk.

Artikel 82a

Financiering van de aanwijzing van aangemelde instanties en monitoringactiviteiten

- 1a. De kosten in verband met de gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 84, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

²⁶ Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

²⁷ Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

Artikel 83

Sancties

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

Hoofdstuk X

Slotbepalingen

Artikel 84

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor medische hulpmiddelen dat is opgericht bij artikel 88 van Verordening (EU) nr. [ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen].
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 4 of artikel 5, naargelang het geval, van toepassing.

Artikel 85

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in de artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, artikel 43, lid 5, en artikel 49, lid 7, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, artikel 43, lid 5, en artikel 49, lid 7, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
- 3a. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die in het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven" van 13 april 2016 zijn neergelegd.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een krachtens artikel 4, lid 6, artikel 8, lid 2, artikel 15, lid 4, artikel 22, lid 7a, artikel 43, lid 5, en artikel 49, lid 7, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 86a

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

Artikel 87

Overgangsbepalingen

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG haar geldigheid.
2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage VI bij Richtlijn 98/79/EG afgegeven certificaten, die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

Door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten verliezen uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing daarvan in de handel worden gebracht.
- 3a. Hulpmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG rechtmatig op de markt zijn gebracht vóór de in artikel 90, lid 2, bedoelde datum, mogen tot drie jaar na die datum op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen.
4. In afwijking van Richtlijn 98/79/EG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.

- 4a. Op de hulpmiddelen waarop de in artikel 40, leden 2 en 2a, omschreven procedures van toepassing zijn, is lid 4 van toepassing, mits de nodige aanstellingen in de MDCG en de deskundigenpanels en van referentielaboratoria zijn geschied.
5. In afwijking van artikel 10 en artikel 12, lid 1, punten a) en b), van Richtlijn 98/79/EG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode van de latere van de twee datums genoemd in artikel 90, lid 2, en artikel 90, lid 3, punt d), tot en met 18 maanden na de latere van de twee datums genoemd in artikel 90, lid 2, en artikel 90, lid 3, punt d), voldoen aan artikel 23, lid 3, artikel 23a, lid 1 en artikel 43, lid 4, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 10 en artikel 12, lid 1, punten a) en b), van Richtlijn 98/79/EG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig artikel 9, lid 12, van Richtlijn 98/79/EG verleende vergunningen behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.
7. Tot de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2, de entiteiten voor de toekenning van UDI's heeft aangewezen, worden GS1 AISBL, HIBCC en ICCBBA als entiteiten voor de toekenning van UDI's beschouwd.

Artikel 88

Evaluatie

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de traceerbaarheid van hulpmiddelen via de opslag, uit hoofde van artikel 22, van de UDI door marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en gezondheidswerkers. De evaluatie omvat tevens een evaluatie van de werking van artikel 4a.

Artikel 89

Intrekking

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad wordt ingetrokken met ingang van [datum van toepassing van deze verordening], met uitzondering van:

- artikel 11, artikel 12, lid 1, punt c), en artikel 12, leden 2 en 3, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de twee datums genoemd in artikel 90, lid 2 en lid 3, punt d), en
- artikel 10 en artikel 12, lid 1, punten a) en b), die worden ingetrokken met ingang van 18 maanden na de latere van de twee datums genoemd in artikel 90, lid 2 en lid 3, punt d).

Besluit 2010/227/EU van de Commissie dat is vastgesteld ter uitvoering van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG, wordt ingetrokken met ingang van de latere van de twee datums genoemd in artikel 90, lid 2 en lid 3, punt d).

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XIV opgenomen concordantietabel.

Artikel 90

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [vijf jaar na de inwerkingtreding].
3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:
 - a) artikel 23, lid 3, en artikel 43, lid 4, zijn van toepassing met ingang van [18 maanden na de datum van toepassing, bedoeld in lid 2];

- b) de artikelen 26 tot en met 38 en artikel 74 zijn van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding]; artikel 75 is van toepassing met ingang van [twaalf maanden na de inwerkingtreding]; artikel 78 is van toepassing met ingang van [zes maanden vóór de datum van toepassing, bedoeld in lid 2]. Vóór [datum van toepassing, bedoeld in lid 2] gelden echter de verplichtingen voor aangemelde instanties die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 26 tot en met 38, alleen voor de instanties die een verzoek om aanwijzing overeenkomstig artikel 29 van deze verordening indienen;
- c) voor hulpmiddelen van klasse D wordt artikel 22, lid 4, van toepassing één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse B en klasse C wordt artikel 22, lid 4, van toepassing drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse A wordt artikel 22, lid 4, van toepassing vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening;
- d) Onverminderd de verplichtingen die op de Commissie rusten overeenkomstig artikel 27a van Verordening (EU) nr. [toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] zijn artikel 22a, lid 2, artikel 22b, lid 2, lid 3, tweede alinea, en lid 3a, artikelen 23a en 24, artikel 30a, lid 2, tweede zin, artikel 31, lid 9, tweede alinea, artikel 32, lid 2, artikel 33, lid 5, artikel 34, lid 4, vierde en vijfde streepje, artikelen 58c, lid 2, 59 en 59a, artikel 61, lid 2b, lid 3, en lid 4, derde alinea, artikel 63a, artikel 65, lid 1c, lid 1f, en lid 2), artikel 68, leden 2 en 4, artikel 71, lid 2, laatste zin, artikel 73, lid 4, en hoofdstuk VI behalve de artikelen 47, 48, 48aa, 48b, 48ba, 48bb, 48bc, 50c, 48bd, 48be en 48c van deze verordening, van toepassing met ingang van [vijf jaar na inwerkingtreding], tenzij wegens omstandigheden die redelijkerwijze niet konden worden voorzien op het tijdstip waarop het in artikel 27a, lid 1, van Verordening (EU) nr. [toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] bedoelde plan is opgesteld, de in artikel 27 van die verordening bedoelde Europese databank en het in artikel 24a van die verordening bedoelde elektronische UDI-systeem nog niet volledig operationeel zijn op [vijf jaar na de inwerkingtreding], in welk geval deze artikelen zes maanden na de bekendmaking van het in artikel 27a, lid 3, van Verordening (EU) nr. [toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen] bedoelde bericht van toepassing worden.
- e) De in artikel 56 beschreven procedure geldt, gedurende een periode van zeven jaar na de in artikel 90, lid 2, bedoelde datum, alleen voor de betrokken lidstaten die daarmee hebben ingestemd. Na deze periode is door de indiening van een enkele aanvraag door de opdrachtgever deze procedure van toepassing op alle betrokken lidstaten.

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

Gedaan te ,

Voor het Europees Parlement *Voor de Raad*

De voorzitter *De voorzitter*

BIJLAGEN

- I Algemene veiligheids- en prestatievoorschriften
- II Technische documentatie
- IIa Technische documentatie betreffende het toezicht na het in de handel brengen
- III EU-conformiteitsverklaring
- IV CE-conformiteitsmarkering
- V Overeenkomstig artikel 23a bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie en overeenkomstig artikel 22a samen met de identificatiecode van het hulpmiddel aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevens en het Europees systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie
- VI Voorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen
- VII Indelingscriteria
- VIII Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsbeheersysteem en van beoordeling van technische documentatie
- IX Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek
- X Conformiteitsbeoordeling op basis van productiekwaliteitsborging
- XI Certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven
- XII Prestatie-evaluatie en follow-up na het in de handel brengen
- XIII Interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren
- XIV Concordantietabel

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

I. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1. Hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden beantwoorden aan hun beoogde doel. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek.
 - 1aa. De voorschriften in deze bijlage betreffende een zo groot mogelijke beperking van de risico's behelzen een zo groot mogelijke beperking van de risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.
 - 1a. De fabrikant zet een systeem voor risicobeheer op, past het toe, documenteert het en onderhoudt het.

Risicobeheer is een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische bijwerking vereist. De fabrikant dient ten behoeve van risicobeheer:

- a) voor elk [...] hulpmiddel een risicobeheerplan vast te stellen en te documenteren;
- b) te inventariseren wat de bekende en te voorziene gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;
- c) een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan het beoogde gebruik alsmede aan redelijkerwijs te voorzien verkeerd gebruik;
- d) deze risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de voorschriften van punt 2;
- e) een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium en, met name, uit het systeem voor toezicht na het in de handel brengen op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's;

f) op basis van de evaluatie van het effect van informatie uit het productiestadium of het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de voorschriften van punt 2.

2. De door de fabrikant genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moet de fabrikant deze zodanig beheren dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de geschiktste oplossingen houdt de fabrikant onderstaande principes aan in de genoemde volgorde van belangrijkheid:

- b) risico's zoveel mogelijk uitsluiten of beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;
- c) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten; alsmede
- d) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contraindicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers.

De fabrikant informeert de gebruikers over de eventuele restrisico's.

2b. Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten hanteert de fabrikant de volgende beginselen:

- de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), zoveel mogelijk beperken, en
- rekening houden met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, naar gelang van het geval, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).

3. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestatie ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.
5. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste gevolgen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde potentiële voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden beoogde prestatie van het hulpmiddel voor de patiënten en/of de gebruikers.

II. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT PRESTATIE, ONTWERP EN FABRICAGE

6. Prestatiekenmerken

- 6.1. Hulpmiddelen worden ontworpen en vervaardigd op een manier die hen geschikt maakt voor de in artikel 2, lid 2, vermelde doeleinden, zoals gespecificeerd door de fabrikant, en geschikt wat betreft hun prestaties, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval:
 - a) de analytische prestaties, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, juistheid (vertekening), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectiedrempels en kwantificatiegrenzen, meetgebied, lineariteit, cut-off, inclusief de vaststelling van adequate criteria voor de inzameling van specimens en de behandeling en controle van bekende relevante endogene en exogene interferenties, kruisreacties; en
 - b) de klinische prestaties, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde, aannemelijkheidsverhouding, verwachte waarden bij normale en getroffen populaties.
- 6.2. De prestatiekenmerken van het hulpmiddel moeten behouden blijven tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur ervan.

- 6.3. Indien de prestaties van de hulpmiddelen afhangen van het gebruik van kalibratie- en/of controlemateriaal, moet de metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden worden gewaarborgd via geschikte referentiemeetprocedures en/of geschikte referentiematerialen van een hogere metrologische orde. Indien beschikbaar moet de metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden naar gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures worden verzekerd.
- 6.4. De kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel moeten, indien zij in normale en beoogde gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed, specifiek worden gecontroleerd met betrekking tot:
- wat betreft hulpmiddelen voor zelftesten, de prestaties bij gebruik door leken;
 - wat betreft hulpmiddelen voor decentrale testen, de prestaties in relevante omgevingen (bijvoorbeeld, ten huize van de patiënt, in spoedafdelingen, in ambulances).

7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

- 7.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel I, "Algemene voorschriften", bedoelde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn.

Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van fysische en/of chemische incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimens, het op te sporen analyt of de op te sporen marker (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvloeistoffen en micro-organismen), gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.

- 7.2. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat besmettende stoffen en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt.

- 7.3. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten, procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, worden beperkt tot een niveau dat zo laag is als redelijkerwijs mogelijk. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006²⁸, alsmede aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)²⁹.
- 7.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.

8. Infectie en microbiële besmetting

- 8.1. Hulpmiddelen en de fabricageprocedures ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zoveel mogelijk beperkt wordt.

Het ontwerp dient:

- a) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken;
- b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk te beperken;

en, indien nodig,

- c) microbiële besmetting van het hulpmiddel tijdens het gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico op besmetting van het specimen te voorkomen.

²⁸ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

²⁹ PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

- 8.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht of is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiële toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag, tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.
- 8.3. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht, moet het hulpmiddel zijn behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.
- 8.4. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt.
- 8.5. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.
- 8.6. De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat een product steriel is, maar ook nog op een andere manier onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

9. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

Indien in hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong zijn verwerkt, moeten de keuze van bronnen, het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen, en de controleprocedures, zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van de gebruikers of van andere personen wordt gezorgd.

Met name moet de veiligheid met betrekking tot microbiële en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen indien de activiteit van de microbiële en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doel van het hulpmiddel of de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

10. Constructie van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving

- 10.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen nadelige invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.
- 10.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk weggenomen of beperkt worden:
- a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;
 - c) de risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen;
 - d) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;
 - e) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;
 - f) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;
 - g) het risico op onjuiste identificatie van specimens en het risico op onjuiste resultaten door, bijvoorbeeld, verwarrende kleur- en/of nummer- en/of tekencodes op recipiënten voor specimens, verwijderbare delen en/of accessoires die bij hulpmiddelen worden gebruikt om de test of assay uit te voeren zoals voorgenomen;
 - h) de risico's van eventuele voorzienbare interferentie met andere hulpmiddelen.
- 10.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken.

- 10.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.
- 10.5. Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de compatibiliteit betrouwbaar en veilig zijn.
- 10.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of daarmee verbonden afvalstoffen door gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe onderzoeken en testen de fabrikanten procedures en maatregelen om hun hulpmiddelen na gebruik veilig te kunnen verwijderen. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.
- 10.7 Meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doel, de beoogde gebruikers en de milieuomstandigheden waarin de hulpmiddelen bestemd zijn om te worden gebruikt.

11. Hulpmiddelen met een meetfunctie

- 11.1. Hulpmiddelen die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij degelijke analytische prestaties leveren overeenkomstig bijlage I, II, 6.1, eerste streepje, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.
- 11.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG³⁰ van de Raad.

12. Bescherming tegen straling

- 12.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers of andere personen aan straling (bedoelde, onbedoelde, lek- of stroostraling) zoveel mogelijk en voor zover passend, en verenigbaar met het beoogde doel wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

³⁰ PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40.

12.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke, ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk:

- a) zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden beheerst en/of ingesteld; en
- b) uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

12.3. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker, alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken. Ook de informatie over de acceptatietest, de prestatietest en de acceptatiecriteria, alsook de onderhoudsprocedure, moeten worden gepreciseerd.

13. Programmeerbare elektronische systemen - Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software

13.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of daling van de prestaties zoveel mogelijk weg te nemen of te beperken.

13.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd met de meest geavanceerde methoden, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.

13.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft).

13.3a. De fabrikant moet de minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, beschrijven die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doel te gebruiken.

14. Hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron

14.1. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er voor hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron, passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk weg te nemen of te beperken.

14.2. **Hulpmiddelen** waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel waarmee de toestand van de energiebron kan worden vastgesteld *en dat een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien, of indien nodig voordat, de capaciteit van de energiebron kritiek wordt.*

14.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk wordt beperkt.

14.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

14.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een eerstefouttoestand in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens opgave van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

15. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's

15.1. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruikers of andere personen beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard.

15.2. Hulpmiddelen moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, een en ander onder inachtneming van door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvorschriften.

15.3. Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen worden ingebouwd.

Beschermkappen of andere voorzieningen die ter bescherming tegen met name bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen de toegang voor de normale bediening van het hulpmiddel niet beperken, noch het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren.

15.4. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

15.5. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

15.6. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.

15.7. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de constructie van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

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

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

16. Bescherming tegen de risico's die hulpmiddelen, bestemd voor zelftesten of decentrale tests, meebrengen

16.1. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de beoogde gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de beoogde gebruiker. De door de fabrikant verstrekte informatie en instructies moeten voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn, zodat het door het hulpmiddel afgeleverde resultaat correct kan worden geïnterpreteerd en misleidende informatie wordt vermeden. In het geval van decentrale tests moeten de door de fabrikant verstrekte informatie en instructies duidelijk maken over welke graad van opleiding, kwalificaties en/of ervaring de gebruiker moet beschikken.

16.2. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

- het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting, en
- het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, het specimen, alsook van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

16.3. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover doenbaar, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de beoogde gebruiker:

- kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en
- kan worden gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

III. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE

17. Etikettering en gebruiksaanwijzing

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

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties moeten aan de gebruikers of aan andere personen, naar gelang van het geval, worden verstrekt. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

- i) het medium, het formaat, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doel ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's;
- ii) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, mag de informatie op de verpakking van elke eenheid zijn aangebracht. Indien het niet uitvoerbaar is elke eenheid afzonderlijk volledig te etiketteren, dan moet de informatie op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht.

Indien meerdere hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests, aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt. Deze kan in elk geval om kosteloos te verstrekken extra exemplaren verzoeken;

- iii) in naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen kan een gebruiksaanwijzing niet vereist zijn of volstaat een ingekorte versie daarvan indien het hulpmiddel zonder dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt;
- iv) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;
- v) indien het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik is bestemd, kan de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt, behalve indien het hulpmiddel voor decentrale tests is bestemd;
- vi) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;
- vii) in voorkomend geval moet de door de fabrikant verstrekte informatie in de vorm van internationaal erkende symbolen worden gegeven, gelet op de beoogde gebruikers. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie;
- viii) hulpmiddelen die een stof of een mengsel bevatten die/dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen ervan en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarenpictogrammen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Indien er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarenpictogrammen op het etiket te worden aangebracht en dient de rest van de krachtens die verordening vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing te worden verstrekt;

- ix) de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

17.2. Gegevens op het etiket

Het etiket moet de volgende informatie bevatten:

- i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- ii) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;
- iii) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;
- iv) indien de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant zich buiten de Unie bevindt, de naam en het adres van de gemachtigde;
- v) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudie is;
- vi) in voorkomend geval, de code van de partij/het chargennummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding "CHARGENUMMER" of "SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;
- vii) de unieke hulpmiddelenidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI)-drager overeenkomstig artikel 22 en bijlage V, deel C;
- viii) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, zonder verlies van prestatievermogen, ten minste uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;
- ix) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;
- x) voor zover relevant, de vermelding van de netto-inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking nauwkeurig weergeven;
- xi) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- xii) indien van toepassing, de vermelding van de steriele toestand van het hulpmiddel en van de sterilisatiemethode, of een vermelding waaruit de bijzondere microbiële toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;

- xiii) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel of iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, gelet op de beoogde gebruikers;
- xiiiia) indien de gebruiksaanwijzing niet op papier wordt verstrekt overeenkomstig punt 17.1, punt v), een verwijzing naar de toegankelijkheid (of beschikbaarheid) ervan, en in voorkomend geval het internetadres waar zij kan geraadpleegd worden;
- xiv) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;
- xv) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;
- xvi) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests;
- xvii) indien snelle assays niet zijn bedoeld voor zelftesten of decentrale tests, de expliciete uitsluiting hiervan;
- xviii) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van dit punt en aan de voorschriften van deze verordening;
- xix) de hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om een potentieel risico dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen. De informatie moet, voor zover dit uitvoerbaar en passend is, op het hulpmiddel zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking.
- xixa) Op het etiket voor hulpmiddelen die bedoeld zijn voor zelftesten moeten de volgende bijzonderheden worden vermeld:
 - a) het type specimen(s) nodig om de test uit te voeren (bijvoorbeeld bloed, urine of speeksel);
 - c) benodigde aanvullende materialen om de test naar behoren te doen werken;
 - d) contactgegevens voor verder(e) advies en bijstand.De naam van hulpmiddelen voor zelftesten mag geen ander beoogd doel laten uitschijnen dan het door de fabrikant aangegeven beoogde doel.

17.2a. Op de steriele verpakking:

De volgende gegevens moeten worden vermeld op de steriele verpakking:

- a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;
- b) een vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
- c) de sterilisatiemethode;
- d) de naam en het adres van de fabrikant,
- e) een beschrijving van het hulpmiddel;
- f) maand en jaar van fabricage;
- g) de uiterste datum voor het veilige gebruik van het hulpmiddel;
- h) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking is beschadigd, enz.

17.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

17.3.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- ia) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;
- ii) het doel dat met het hulpmiddel wordt beoogd:
 - wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;
 - de functie ervan (bv. opsporing, bewaking, diagnose of hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, begeleidende diagnostiek);
 - de specifieke te verstrekken informatie in de context van:
 - = een fysiologische of pathologische toestand;
 - = aangeboren lichamelijke of geestelijke beschadigingen;
 - = de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
 - = de bepaling van de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers;
 - = de voorspelling van de respons of de reacties op de behandeling;
 - = de bepaling of monitoring van therapeutische maatregelen;
 - of het al dan niet automatisch is;
 - of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;
 - het soort specimen(s) dat is vereist; en
 - in voorkomend geval, de testpopulatie.

- in het geval van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, de INN (internationale generieke benaming) van het geneesmiddel waarvoor dat hulpmiddel een begeleidende test is.
- iii) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een ‘hulpmiddel voor prestatiestudie’ is;
- iv) de beoogde gebruiker, voor zover van toepassing (bijvoorbeeld zelftesten, decentraal gebruik en professioneel laboratoriumgebruik, gezondheidswerkers);
- v) het testbeginsel;
- vi) een beschrijving van de reagentia, het kalibratie- en controlemateriaal en eventuele beperkingen van het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument);
- vii) een beschrijving van de reagentia en eventuele beperkingen op het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument) en de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit, alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;
- viii) een lijst van verstrekte materialen en een lijst van vereiste, maar niet-verstrekte speciale materialen;
- viiii) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met of te worden geïnstalleerd of verbonden met andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden:
 - informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een gevalideerde en veilige combinatie te verkrijgen, met inbegrip van de belangrijkste prestatiekenmerken, en/of
 - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;
- ix) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag (bv. temperatuur, licht, vochtigheidsgraad, enz.) en/of hantering van het hulpmiddel;
- x) de stabiliteit tijdens gebruik, waartoe de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking kunnen behoren, alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve oplossingen, voor zover dit relevant is;
- xi) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd: de vermelding van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode, alsmede instructies voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt;

- xii) informatie waarmee de gebruiker in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of van slijtage ervan waarop wijzigingen in de verschijningsvorm duiden en waardoor de prestaties negatief kunnen worden beïnvloed;
 - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur;
 - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs te voorziene aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur negatief beïnvloedt);
 - voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen kankerverwekkende, mutagene of giftige materialen, of materialen die hormoonontregelende eigenschappen hebben, of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;
 - de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;
 - indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;
- xiii) eventuele waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen in verband met potentieel besmettelijk materiaal dat in het hulpmiddel is opgenomen;
- xiv) voor zover relevant, voorschriften voor specifieke voorzieningen (bv. "clean room"-omgeving), specifieke opleiding (bv. stralingsbescherming) of bijzondere deskundigheid van de beoogde gebruiker van het hulpmiddel;

- xv) de voorwaarden voor de inzameling, hantering en bereiding van het specimen;
- xvi) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.) voordat het klaar is om te worden gebruikt op de door de fabrikant bedoelde wijze;
- xvii) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:
- nadere gegevens over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud, met inbegrip van reiniging en desinfectie;
 - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;
 - informatie over eventuele ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;
 - methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, ijking of bediening van hulpmiddelen te beperken;
- xviii) indien van toepassing, aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedures;
- xix) de metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden, met inbegrip van de identificatie van de toegepaste referentiematerialen en/of de referentiemeetprocedures van een hogere orde, en informatie met betrekking tot de maximale (volgens de eigen maatstaven) variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;
- xx) de assayprocedure, met inbegrip van berekeningen en interpretatie van de resultaten en, voor zover relevant, of eventueel tests ter bevestiging moeten worden overwogen; indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing vergezeld gaan van informatie betreffende de variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;
- xxi) kenmerken inzake de analytische prestaties, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, juistheid (vertekening), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectiedrempels en meetgebied, (benodigde informatie voor de controle van de bekende relevante interferenties, kruisreacties, en beperkingen van de methode), meetgebied, lineariteit en informatie betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;

- xxia) kenmerken inzake de klinische prestaties, als omschreven in hoofdstuk II, punt 6.1., van deze bijlage;
- xxib) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;
- xxii) voor zover relevant, kenmerken inzake de klinische prestaties, zoals drempelwaarde, diagnostische gevoeligheid en diagnostische specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde;
- xxiii) voor zover relevant, de referentie-intervallen bij normale en getroffen populaties;
- xxiv) informatie over interfererende stoffen of beperkingen (bv. zichtbare tekenen van hyperlipidemie of hemolyse, ouderdom van het specimen) die de prestaties van het hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden;
- xxv) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
 - infectiegevaren of microbiële gevaren (bv. verbruiksonderdelen die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);
 - gevaren voor het milieu (bv. batterijen of materialen die op een potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden);
 - fysische gevaren (bv. ontploffing);
- xxvi) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, samen met een telefoon- en/of faxnummer en/of websiteadres voor het verkrijgen van technische bijstand;
- xxvii) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing, met duidelijke vermelding van de aangebrachte wijzigingen;
- xxviii) een bericht aan de gebruiker dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;

- xxix) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften van dit punt inzake gebruiksaanwijzingen, en aan de voorschriften van deze verordening.

17.3.1a. Met betrekking tot de volgende hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies, te weten:

- i) hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bestemd zijn om te worden gebruikt om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor een behandeling met een specifiek geneesmiddel;
- ii) hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt bij het screenen op of het diagnosticeren van kanker;
- iii) hulpmiddelen van klasse C die bestemd zijn voor genetische tests bij de mens; moet de gebruiksaanwijzing ook een link bevatten naar de website waar de samenvatting betreffende veiligheid en prestaties via Eudamed beschikbaar wordt gesteld voor het publiek, overeenkomstig artikel 24.

17.3.2. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, voldoen aan de volgende beginselen:

- i) er moeten nadere gegevens over de testprocedure worden verstrekt, met inbegrip van de eventuele bereiding van reagentia, de inzameling en/of bereiding van specimens en informatie over de wijze waarop de test moet worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;
- ia) specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte informatie voor de gebruiker volstaat om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;
- ib) onder het beoogde doel van het hulpmiddel moet voldoende informatie worden verstrekt om de gebruiker in staat te stellen de medische context te begrijpen en de beoogde gebruiker de mogelijkheid te bieden de resultaten correct te interpreteren;
- ii) de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is;
- iii) de gebruiker dient advies te worden verstrekt over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag), over de beperkingen van de test en over de mogelijkheid van een fout-positieve of fout-negatieve uitslag. Er moet ook informatie worden verstrekt met betrekking tot alle factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden (bv. leeftijd, geslacht, menstruatie, infectie, lichaamsbeweging, vasten, dieet of medicatie);

- iv) in de verstrekte informatie moet duidelijk worden vermeld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst de geschikte gezondheidswerker te raadplegen, en moet informatie worden verstrekt over de gevolgen en prevalentie van de ziekte alsook, indien beschikbaar, informatie die specifiek is voor de lidstaat/lidstaten waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, over waar een gebruiker aanvullend advies kan krijgen (bv. nationale hulplijnen, websites, enz.);
- v) bij voor zelftesten bestemde hulpmiddelen die worden gebruikt om een vooraf gediagnosticeerde ziekte of aandoening te monitoren, moet in de informatie worden gespecificeerd dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen.

TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting daarvan die de fabrikant moet opstellen, moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevatten met name de in deze bijlage omschreven elementen.

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

1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

- a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel en de beoogde gebruiker ervan;
- b) de Basic UDI-identificatiecode van het hulpmiddel, als bedoeld in artikel 24, lid 1, punt a), subpunt i), en in deel C van bijlage V, die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;
- c) het beoogde doel van het hulpmiddel, zoals:
 - i) wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;
 - ii) de functie ervan (bv. opsporing, bewaking, diagnose of hulp bij diagnose, prognose, voorspelling, begeleidende diagnostiek);
 - iii) de specifieke betrokken stoornis, aandoening of risicofactor die moet worden opgespoord, bepaald of onderscheiden;
 - iv) of het al dan niet automatisch is;
 - v) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;
 - vi) het soort specimen(s) dat is vereist;
 - vii) in voorkomend geval, de testpopulatie;
 - viii) de beoogde gebruiker.
 - viii)a) daarnaast, in het geval van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, de betrokken doelpopulatie en het/de hiermee verband houdende geneesmiddel(en);

- d) de beschrijving van het principe van de assaymethode of van de werkingsprincipes van het instrument;
- da) motivering voor de kwalificatie van het product als hulpmiddel;
- e) de risicoklasse van het hulpmiddel en de motivering voor de overeenkomstig bijlage VII toegepaste indelingsregel(s);
- f) de beschrijving van de onderdelen en, in voorkomend geval, de beschrijving van de reactieve bestanddelen van de betrokken onderdelen (zoals antilichamen, antigenen, nucleïnezuurinitiatoren);

en, in voorkomend geval:

- g) de beschrijving van het bij het hulpmiddel verstrekte materiaal voor de inzameling en het vervoer van specimens of beschrijvingen van voor gebruik aanbevolen specificaties;
- h) voor instrumenten voor automatische assays: de beschrijving van de typische assaykenmerken of speciale assays;
- i) voor automatische assays: een beschrijving van de typische apparatuurkenmerken of speciale apparatuur;
- j) een beschrijving van eventuele met het hulpmiddel te gebruiken software;
- k) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;
- l) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en andere producten die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt.

1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel

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

2. DOOR DE FABRIKANT VERSTREKTE INFORMATIE

- a) een volledig samenstel van
 - het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan (verpakking per stuk, handelsverpakking, transportverpakking als een specifieke behandeling noodzakelijk is), in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen;

- de gebruiksaanwijzing in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen;

3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING

3.1. Gegevens over het ontwerp

Gegevens die inzicht bieden in de ontwerpstadia van het hulpmiddel.

Dit houdt ook in:

- a) de beschrijving van de essentiële bestanddelen van het hulpmiddel, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurinitiatoren, die met het hulpmiddel worden verstrekt of voor gebruik met het hulpmiddel worden aanbevolen;
- b) voor instrumenten: de beschrijving van de belangrijkste subsystemen, analysetechnieken (bv. werkingsprincipes, controlemechanismen), speciale computerhard- en software;
- c) voor instrumenten en software: het overzicht van het hele systeem;
- d) voor software: de beschrijving van de methoden voor gegevensinterpretatie (d.w.z. algoritme);
- e) voor hulpmiddelen, bestemd voor zelftesten of decentrale tests: de beschrijving van de ontwerpaspecten die de hulpmiddelen geschikt maken voor zelftesten of decentrale tests.

3.2. Gegevens over de fabricage

- a) Gegevens die inzicht mogelijk maken in de fabricageprocedures, zoals productie, assemblage, eindproducttests en verpakking van het hulpmiddel als eindproduct. Er moet nadere informatie worden verstrekt voor de audit van het kwaliteitsbeheersysteem of andere toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar fabricageactiviteiten plaatsvinden.

4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

De documentatie bevat een bewijs van de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I die gelden voor het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doel ervan, zoals de onderbouwing, verificatie en validering van de oplossingen die zijn gekozen om aan deze voorschriften te voldoen. Dit bewijs bevat de antwoorden op de volgende vragen:

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

5. RISICO-BATENANALYSE EN RISICOBEBEER

De documentatie bevat

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

6. PRODUCTKEURING EN PRODUCTVALIDERING

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

Dit houdt ook in:

6.1. Gegevens over de analytische prestaties

6.1.1. Soort specimen

In dit punt worden de verschillende soorten specimen beschreven die kunnen worden gebruikt, met inbegrip van de stabiliteit ervan (bv. voorwaarden voor opslag, voor zover van toepassing, voor vervoer en, ten behoeve van tijdskritieke analysemethoden, informatie over het tijdsbestek tussen monsterneming en de analyse ervan) en de opslagvoorwaarden (bv. duur, temperatuurgrenzen en vries- en dooicycli).

6.1.2. Kenmerken inzake de analytische prestaties

6.1.2.1. Meetnauwkeurigheid

a) Meetjuistheid

In dit punt wordt informatie verstrekt over de juistheid van de meetprocedure en worden de gegevens voldoende gedetailleerd samengevat om te kunnen beoordelen of de middelen die zijn gekozen om de meetjuistheid vast te stellen, adequaat zijn. De maatregelen voor de meting van de juistheid gelden uitsluitend wanneer er een referentienorm of -methode beschikbaar is, voor de kwantitatieve en kwalitatieve assays.

b) Meetprecisie

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van de herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidsonderzoeken.

6.1.2.2. Analytische gevoeligheid

Dit punt heeft betrekking op informatie over de opzet en de resultaten van het onderzoek. Hierin wordt een beschrijving gegeven van het soort en de bereiding van de specimen, met inbegrip van de matrix, de analytgehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Er worden ook informatie over het aantal bij elke concentratie geteste replicaties alsmede een beschrijving van de ter bepaling van de assaygevoeligheid gehanteerde berekening verstrekt.

6.1.2.3. Analytische specificiteit

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van onderzoeken op het gebied van interferentie en kruisreactiviteit ter bepaling van de analytische specificiteit wanneer in het specimen andere stoffen/agentia aanwezig zijn.

Er wordt informatie verstrekt over de evaluatie van potentieel storende en kruisreagerende stoffen/agentia, de assay, het geteste soort stof/agens en de geteste concentratie, het soort specimen, de testconcentratie van het analyt en de resultaten.

Storende en kruisreagerende stoffen/agentia, die sterk variëren afhankelijk van het type assay en de opzet daarvan, zouden kunnen voortvloeien uit exogene of endogene bronnen zoals:

- a) stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten (bv. geneesmiddelen);
- b) stoffen die door de patiënt worden ingenomen (bv. alcohol, voedsel);
- c) stoffen die tijdens de bereiding van het specimen worden toegevoegd (bv. conserveermiddelen, stabilisatoren);
- d) stoffen die worden aangetroffen in specifieke soorten specimens (bv. hemoglobine, lipiden, bilirubine, proteïnen);
- e) analyten van soortgelijke structuur (bv. precursoren, metabolieten) of medische aandoeningen die geen verband houden met de testandoening, met inbegrip van specimens die negatief zijn voor de assay, maar positief voor een aandoening die de testandoening kan nabootsen.

6.1.2.4. Metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden

6.1.2.5. Meetgebied van de assay

In dit punt wordt informatie verstrekt over het meetgebied (lineaire en niet-lineaire meetsystemen), met inbegrip van de detectiedrempels, en over de wijze van vaststelling daarvan.

Deze informatie omvat een beschrijving van het soort specimens, het aantal specimens, het aantal replicaties en de bereiding daarvan, inclusief informatie over de matrix, de analytgehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Indien van toepassing, wordt ook een beschrijving gegeven van het "high-dose-hookeffect" en worden er gegevens ter onderbouwing van de matigingsstappen (bv. verdunning) verstrekt.

6.1.2.6. Bepaling van de cut-off-waarde van de assay

In dit punt wordt een samenvatting gegeven van de analytische data met een beschrijving van de opzet van het onderzoek, waaronder de methoden voor bepaling van de cut-off-waarde van de assay, inclusief:

- a) de onderzochte populatie(s) (demografische kenmerken, keuze, criteria voor opneming of uitsluiting, aantal opgenomen personen);
- b) methode of wijze van karakterisering van de specimens; en
- c) statistische methoden, bv. Receiver Operator Characteristic (ROC), voor het genereren van resultaten en, indien van toepassing, het bepalen van de grijze zone.

6.1.3. Het verslag over de analytische prestaties overeenkomstig bijlage XII.

6.2. Informatie over de klinische prestaties en klinisch bewijs. Verslag over de prestatie-evaluatie

De documentatie bevat het prestatie-evaluatieverslag dat overeenkomstig bijlage XII tevens de verslagen over de wetenschappelijke geldigheid, de analytische en de klinische prestaties omvat, samen met een beoordeling van die verslagen.

De in deel A, punt 2, van bijlage XII bedoelde documenten over de klinischeprestatiestudie worden opgenomen en/of de volledige referenties daarvan worden vermeld in de technische documentatie.

6.3. Stabiliteit (met uitzondering van de stabiliteit van specimens)

In dit punt worden onderzoeken naar de opgegeven houdbaarheidsperiode, de stabiliteit tijdens gebruik en de stabiliteit tijdens verzending beschreven.

6.3.1. Opgegeven houdbaarheidsperiode

In dit punt wordt informatie verstrekt over stabiliteitstestonderzoeken ter ondersteuning van de opgegeven houdbaarheidsperiode. De tests worden uitgevoerd op ten minste drie verschillende partijen die zijn vervaardigd onder in wezen met routinematige productieomstandigheden vergelijkbare omstandigheden (het behoeft geen opeenvolgende partijen te betreffen). Versnelde onderzoeken of uit realtimegegevens geëxtrapoleerde gegevens kunnen voor de aanvankelijke opgave van de houdbaarheidsperiode worden aanvaard, maar moeten worden gevolgd door reallimestabiliteitsonderzoeken.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, het aantal partijen, de acceptatiecriteria en de testintervallen);
- b) indien er versnelde onderzoeken zijn uitgevoerd in afwachting van realtimeonderzoeken, de voor de versnelde onderzoeken gehanteerde methode;
- c) de conclusies en de opgegeven houdbaarheidsperiode.

6.3.2. Stabiliteit tijdens gebruik

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens gebruik voor een partij die het werkelijke routinematig gebruik van het hulpmiddel (echt of gesimuleerd) weerspiegelt. Hierbij kan het onder meer gaan om de stabiliteit van open flacons en/of, voor geautomatiseerde instrumenten, de interne stabiliteit.

Ingeval voor geautomatiseerde instrumenten een ijkingstabiliteit wordt opgegeven, moeten ondersteunende gegevens worden opgenomen.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, de acceptatiecriteria en de testintervallen);
- b) de conclusies en de opgegeven stabiliteit tijdens gebruik.

6.3.3. Stabiliteit tijdens verzending

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens verzending van een partij om te beoordelen of de producten bestand zijn tegen de verwachte omstandigheden van verzending.

Onderzoeken naar verzending kunnen onder echte en/of gesimuleerde omstandigheden worden verricht en omvatten variabele verzendingsomstandigheden zoals extreme hitte en/of kou.

Dergelijke informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol en de acceptatiecriteria);
- b) de voor gesimuleerde omstandigheden gehanteerde methode;
- c) de conclusie en de aanbevolen verzendingsomstandigheden.

6.4. Verificatie en validering van software

De documentatie bevat het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie omvat doorgaans de beknopte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die in-house en, naargelang het geval, in een echte gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de etikettering worden genoemd.

6.5. Aanvullende informatie in specifieke gevallen

- a) Wanneer hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests op de afwezigheid van bioburden, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.
- b) Wanneer hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong bevatten: informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder zij zijn ingezameld.

- c) Wanneer hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven nauwkeurigheid.
- d) Indien het hulpmiddel op een ander toestel aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een dergelijk toestel wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.

TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE HET TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

De technische documentatie betreffende het toezicht na het in de handel brengen, die de fabrikant overeenkomstig punt 0 van hoofdstuk VII moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevat met name:

1.1. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 58b.

De fabrikant toont in een plan voor toezicht na het in de handel brengen aan dat het voldoet aan de in artikel 58a genoemde verplichting.

- a) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en verwerken van de beschikbare informatie, met name:
- informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig uit periodieke veiligheidsverslagen, en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld,
 - gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen,
 - informatie afkomstig uit trendrapportage,
 - de desbetreffende specialistische of technische literatuur, databanken en/of registers,
 - informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs,
 - algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.
- b) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen, moet ten minste het volgende bevatten:
- een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld in punt a). De procedure maakt een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt;
 - effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens;
 - passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de risico-batenanalyse en van het risicobeheer als bedoeld in punt 1a van bijlage I;

- effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten of marktervaringen, opgedaan in het veld te onderzoeken;
- methoden en protocollen voor het beheer van voorvallen waarover trendverslagen worden uitgebracht zoals bedoeld in artikel 59a, met inbegrip van die welke worden gebruikt om een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode;
- methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers;
- verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 58a, 58b en 58c;
- systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren;
- een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn;
- een plan voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van bijlage XII of een motivering waarom een follow-up van de prestaties na het in de handel brengen niet toepasselijk is.

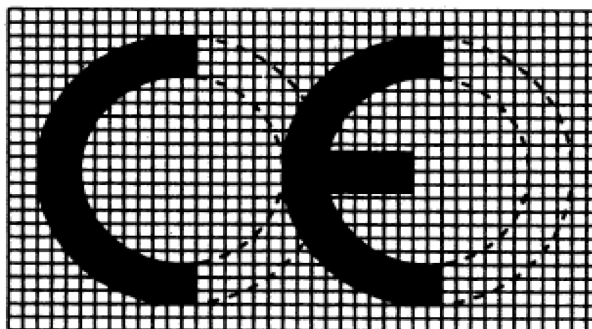
1.3 Het periodiek veiligheidsverslag waarnaar wordt verwezen in artikel 58c en het verslag inzake toezicht na het in de handel brengen in artikel 58ba.

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en in artikel 23a bedoeld uniek registratienummer van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;
2. een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de Basic UDI-DI als bedoeld in artikel 22, lid 1, punt a), subpunt i), en in deel C van bijlage V, zodra de identificatie van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd;
4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, mogelijk maakt (indien nodig met een foto), en het beoogde doel ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde identificatiecode van het hulpmiddel;
5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een conformiteitsverklaring;
7. verwijzingen naar de GS waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. plaats en datum van afgifte, naam en functie van de persoon die ondertekent, alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie hij/zij ondertekent, handtekening.

CE-CONFORMITEITSMARKERING

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



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

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 23a BIJ DE REGISTRATIE VAN
HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN
INFORMATIE EN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 22a
SAMEN MET DE IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL
AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN
BASISGEGEVENSELEMENTEN EN HET EUROPEES SYSTEEM
VOOR UNIEKE HULPMIDDELENIDENTIFICATIE**

Deel A

**Overeenkomstig artikel 23a bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers
te verstrekken informatie**

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, verstrekken de in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is bijgewerkt.

1. Informatie over de marktdeelnemer

- 1.1. rol van de marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);
- 1.2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;
- 1.3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1 bedoelde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;
- 1.3a. naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen overeenkomstig artikel 13;

2. Informatie over de hulpmiddelen

- 2.4. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel of, indien de identificatie van het hulpmiddel nog niet op een UDI-systeem is gebaseerd, de gegevenselementen als bedoeld in de punten 5 tot en met 18 van deel B van deze bijlage;
- 2.5. type en nummer van het certificaat alsmede datum waarop dit zijn geldigheid verliest, en naam of identificatienummer van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven (en link naar de informatie over het certificaat die door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor certificaten);
- 2.6. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
- 2.7. in het geval van hulpmiddelen van klasse B, C of D: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
- 2.9. de aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van menselijke oorsprong (ja/nee);
- 2.10. de aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van dierlijke oorsprong (ja/nee);
- 2.11. de aanwezigheid van cellen of stoffen van microbiële oorsprong (ja/nee);
- 2.12. de risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
- 2.13. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van de prestatiestudie;
- 2.14. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 8, lid 10: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;
- 2.15. in het geval van hulpmiddelen van klasse C of D: een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties;
- 2.16. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd);
- 2.17. een vermelding wanneer het hulpmiddel als "nieuw" wordt aangemerkt.
Een hulpmiddel wordt als "nieuw" aangemerkt indien:
 - a) gedurende de voorgaande drie jaar een dergelijk, het betrokken analyt of een andere parameter betreffend hulpmiddel niet voortdurend op de markt van de Unie verkrijgbaar was;
 - b) bij de toepassing ervan gebruik wordt gemaakt van analysetechnologie die in de voorgaande drie jaar op de markt van de Unie niet voortdurend voor de bepaling van een bepaald analyt of een andere parameter is gebruikt;
- 2.18. vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests.

DEEL B

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 22a SAMEN MET DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) en de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
2. indien van toepassing, de Basic UDI-DI overeenkomstig artikel 22, lid 4b, en aanvullende identificatiecode(s);
3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);
4. indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (indien aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);
- 5a. het unieke registratienummer overeenkomstig artikel 23a, lid 2;
6. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
7. de code van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 21a;
- 7a. de risicoklasse van het hulpmiddel;
8. indien van toepassing, de handels-/merknaam;
9. indien van toepassing, model, referentie of catalogusnummer van het hulpmiddel;
10. aanvullende productbeschrijving (facultatief);
11. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
12. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
13. de vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
14. indien van toepassing, beperkt aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
15. hulpmiddel steriel verpakt (ja/nee);
16. noodzaak om het hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren (ja/nee);
17. URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
18. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties;
19. de status van het hulpmiddel op de markt (keuzebox, niet langer op de markt gebracht, teruggeroepen, actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).

DEEL C Het Europees systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

1. Definities

Automatische identificatie en gegevensverzameling ("Automatic Identification and Data Capture" - hierna "AIDC" genoemd)

AIDC is een technologie die wordt gebruikt om automatisch gegevens te verzamelen.

Voorbeelden van AIDC-technologieën zijn barcodes, smartcards, biometrie en radiofrequentie-identificatie (RFID).

Basic UDI-DI

De "Basic UDI-DI" is het primaire identificatiekenmerk van een model van hulpmiddel.

Deze is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel.

Deze is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank, die moet worden aangegeven in de relevante certificaten en conformiteitsverklaringen.

Gebruikseenheid-DI

De gebruikseenheid-DI dient om het gebruik van een hulpmiddel bij/op een patiënt te linken aan gegevens over die patiënt indien een UDI niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (bijvoorbeeld bij verschillende eenheden in een plastic zak).

Configureerbaar hulpmiddel

Een configureerbaar hulpmiddel is een hulpmiddel dat bestaat uit verschillende componenten die door de fabrikant in verschillende configuraties kunnen worden geassembleerd. Die afzonderlijke componenten kunnen op zichzelf hulpmiddelen zijn.

Configuratie

Een configuratie is een combinatie van uitrustingsonderdelen, zoals nader omschreven door de fabrikant, die samen als hulpmiddel functioneren om tot een beoogd gebruik of doel te komen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of op maat geregeld om aan de behoeften van een klant tegemoet te komen.

Identificatiecode van het hulpmiddel (hierna "UDI-DI" genoemd)

De UDI-DI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek is voor een model van hulpmiddel en die ook wordt gebruikt als de "toegangssleutel" tot in een UDI-databank opgeslagen gegevens.

De voor mensen leesbare interpretatie ("Human Readable Interpretation" - hierna "HRI" genoemd)

De voor mensen leesbare interpretatie is een leesbare indeling van de datakarakters die in de UDI-drager gecodeerd zijn.

Verpakkingsniveaus

Verpakkingsniveaus duiden op de verschillende lagen van hulpmiddelverpakkingen die een vaste hoeveelheid hulpmiddelen bevatten, bijvoorbeeld elk karton of elke doos.

Identificatiecode voor de productie (hierna "UDI-PI" genoemd)

De identificatiecode voor de productie is een numerieke of alfanumerieke code die de hulpmiddelproductie-eenheid identificeert.

De verschillende types van identificatiecode(s) voor de productie omvatten serienummer, lot-of groepsnummer, software-identificatie en/of productie- en/of vervaldatum.

Radiofrequentie-identificatie (hierna "RFID" genoemd)

RFID is een technologie die communicatie via radiogolven gebruikt om gegevens uit te wisselen tussen een lezer en een elektronisch merkteken dat aan een object is gehecht, met het oog op identificatie.

Transportverpakkingen

Een transportverpakking is een verpakking waarvan de traceerbaarheid wordt gecontroleerd door een proces dat specifiek is voor logistieke systemen.

Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)

De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen. Zij maakt het mogelijk een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

De UDI bestaat uit de UDI-DI en de UDI-PI.

Opmerking: Het woord "uniek" impliceert geen serialisatie van individuele productie-eenheden.

UDI-drager

De UDI-drager is het middel om de UDI over te brengen met gebruikmaking van AIDC en, in voorkomend geval, de HRI.

Opmerking: Draggers zijn onder andere een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.

2. UDI-systeem - Algemene vereisten

- 2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen andere markerings- of etiketteringsvoorschriften die zijn beschreven in bijlage I bij deze verordening.
- 2.2. De fabrikant creëert en handhaaft unieke UDI's op zijn hulpmiddelen.
- 2.3. Enkel de fabrikant mag de UDI op het hulpmiddel of de verpakking ervan aanbrengen.
- 2.4. Fabrikanten mogen uitsluitend coderingsnormen gebruiken die worden aangeboden door toekennende entiteiten die zijn aangeduid door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 22, lid 2.

3. UDI

- 3.1. Een UDI wordt toegekend aan het hulpmiddel zelf of aan de verpakking ervan. Hogere verpakkingsniveaus hebben hun eigen UDI.
- 3.2. Transportverpakkingen worden ontheven. Bij wijze van voorbeeld: een UDI is niet nodig op een logistieke eenheid; indien een zorgverstrekker meerdere hulpmiddelen bestelt, daarbij verwijzend naar de UDI of het modelnummer van afzonderlijke hulpmiddelen, en de fabrikant deze hulpmiddelen plaatst in een verpakking met het oog op vervoer of om de individueel verpakte hulpmiddelen te beschermen, dan is de verpakking (de logistieke eenheid) niet onderworpen aan de UDI-voorschriften.
- 3.3. De UDI bevat twee delen: een UDI-DI en een UDI-PI.
- 3.4. De UDI-DI is uniek op alle niveaus van de hulpmiddelverpakking.
- 3.5. Indien een lotnummer, serienummer, software-identificatiecode of vervaldatum op het etiket staat, maakt dat deel uit van de UDI-PI. Indien er ook een productiedatum op het etiket staat, hoeft deze NIET te worden opgenomen in de UDI-PI. Indien er enkel een productiedatum op het etiket staat, wordt deze gebruikt als de UDI-PI.
- 3.7. Aan elke component die als een hulpmiddel wordt beschouwd en die in de handel op zichzelf verkrijgbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend, tenzij de componenten deel uitmaken van een configureerbaar hulpmiddel dat zijn eigen UDI heeft.
- 3.8. Kits krijgen een eigen UDI toegekend.
- 3.9. De fabrikant kent de UDI aan een hulpmiddel toe overeenkomstig de desbetreffende coderingsnorm.

- 3.10. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer er zich een verandering voordoet die zou kunnen leiden tot de verkeerde identificatie van het hulpmiddel en/of dubbelzinnigheid in de traceerbaarheid ervan; in het bijzonder vereist elke verandering in een van de volgende gegevenselementen in de UDI-databank een nieuwe UDI-DI:
- a) de merknaam of handelsnaam;
 - b) de versie of het model van het hulpmiddel;
 - d) de vermelding "voor eenmalig gebruik" op het etiket;
 - e) of het steriel verpakt is;
 - f) of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd;
 - g) het aantal hulpmiddelen in een verpakking;
 - h) cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.
- 3.12. Producenten die hulpmiddelen herverpakken of heretiketteren met hun eigen etiket, bewaren een spoor van de UDI van de fabrikant van de originele uitrusting ("Original Equipment Manufacturer" - OEM).

4. UDI-drager

- 4.1. De UDI-drager (AIDC- en HRI-weergave van de UDI) wordt aangebracht op het etiket en op alle hogere niveaus van verpakking van het hulpmiddel. Transportverpakkingen behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.
- 4.2. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de gebruikseenheidsverpakking mag de UDI-drager op het eerstvolgende hogere verpakkingsniveau worden aangebracht.
- 4.3. Bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van de klassen A en B die individueel verpakt en geëtiketteerd zijn, moet de UDI-drager niet op de verpakking worden aangebracht maar op een hoger verpakkingsniveau, bijvoorbeeld een karton dat verscheidene verpakkingen bevat. Indien de zorgverstrekker niet verondersteld wordt toegang te hebben (bijvoorbeeld in thuiszorgsituaties) tot het hoger verpakkingsniveau, wordt de UDI aangebracht op de verpakking.
- 4.4. Bij hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor verkooppunten in de kleinhandel ("retail Point of Sale" - POS), moeten de AIDC-identificatiecodes voor de productie niet op de verpakking van het verkooppunt staan.
- 4.5. Indien andere AIDC-dragers dan de UDI-drager deel uitmaken van de etikettering, dient de UDI-drager eenvoudig te onderscheiden zijn.
- 4.6. Indien lineaire barcodes worden gebruikt, mogen de UDI-DI en de UDI-PI aaneengeschakeld of niet-aaneengeschakeld zijn in twee of meer barcodes. Alle delen en elementen van de lineaire barcode zijn onderscheidbaar en identificeerbaar.

- 4.7. Indien er aanzienlijke beperkingen zijn die het gebruik van zowel AIDC als HRI op het etiket bemoeilijken, moet enkel het AIDC-formaat op het etiket staan. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn om buiten zorginstellingen te worden gebruikt, bijvoorbeeld hulpmiddelen voor thuiszorg, staat de HRI evenwel op het etiket, zelfs al betekent dit dat er geen plaats voor de AIDC is.
- 4.8. Het HRI-formaat voldoet aan de regels van de organisatie die de UDI-code toekent.
- 4.9. Indien de fabrikant RFID-technologie gebruikt, wordt tevens een lineaire of tweedimensionale barcode, overeenkomstig de norm van de toekennende entiteiten, op het etiket voorzien.
- 4.10. Hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik.
- 4.11. De UDI-drager is leesbaar tijdens normaal gebruik en gedurende de hele beoogde levensduur van het hulpmiddel.
- 4.12. Indien de UDI-drager eenvoudig leesbaar of scanbaar is doorheen de verpakking van het hulpmiddel, dan is het niet nodig de UDI-drager op de verpakking aan te brengen.
- 4.13. Bij één enkel afgewerkt hulpmiddel dat uit meerdere delen bestaat die vóór het eerste gebruik moeten worden geassembleerd, mag de UDI-drager op slechts één onderdeel staan.
- 4.14. De UDI-drager wordt zo geplaatst dat de AIDC tijdens normaal gebruik of opslag toegankelijk is.
- 4.15. De drager(s) van de barcode die de UDI-gegevensidentificatiecodes "UDI-DI" en "UDI-PI" omvat(ten), kan (kunnen) ook gegevens bevatten die cruciaal zijn voor de werking van het hulpmiddel, of andere gegevens.

5. UDI-databank - Algemene beginselen

- 5.1. De UDI-databank ondersteunt het gebruik van alle centrale gegevenselementen in de databank.
- 5.3. De fabrikant is verantwoordelijk voor de oorspronkelijke indiening en de actualisering van de identificerende informatie en andere gegevenselementen van het hulpmiddel in de UDI-databank.
- 5.4. Er worden passende methodes en procedures ingesteld voor de validering van de verstrekte gegevens.
- 5.5. De fabrikant herbevestigt periodiek alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die hij in de handel heeft gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.
- 5.7. De aanwezigheid van de UDI-DI van het hulpmiddel in de databank betekent niet dat het hulpmiddel in overeenstemming met deze verordening is.
- 5.8. De databank maakt het mogelijk alle verpakkingsniveaus van het hulpmiddel aan elkaar te linken.

- 5.9. De gegevens voor nieuwe UDI-DI zijn beschikbaar bij het in de handel brengen van het hulpmiddel.
- 5.10. Wanneer zich een verandering voordoet die GEEN nieuwe UDI-DI vereist, actualiseren de fabrikanten het desbetreffende UDI-gegevensbestand binnen 30 dagen.
- 5.11. De UDI-databank gebruikt, waar mogelijk, internationaal aanvaarde normen voor gegevens-indiening en actualiseringen.
- 5.12. De centrale elementen zijn de minimale elementen die nodig zijn om een hulpmiddel gedurende de verspreiding en het gebruik ervan te identificeren.
- 5.13. De gebruikersinterface van de UDI-databank is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie overeenkomstig artikel 51, lid 4b. Het gebruik van vrije tekstvelden wordt echter tot een minimum beperkt zodat minder vertalingen nodig zijn.
- 5.14. Gegevens in verband met hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn, worden in de UDI-databank bewaard.

6. Regels voor specifieke types hulpmiddelen

- 6.2. Medische hulpmiddelen voor meervoudig gebruik die deel uitmaken van kits en na elk gebruik moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd
 - 6.2.1. De UDI van dergelijke hulpmiddelen wordt op het hulpmiddel aangebracht en blijft leesbaar na elke handeling om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik;
 - 6.2.2. de PI-kenmerken (bijvoorbeeld lot- of serienummer) worden door de fabrikant vastgelegd.
- 6.5. Software inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
 - 6.5.1. Criteria voor de toekenning van een UDI

De UDI wordt toegekend op het systeemniveau van de software. Enkel software die in de handel afzonderlijk te verkrijgen is en software die op zichzelf een medisch hulpmiddel vormt, is aan deze vereiste onderworpen.

De identificatie van de software wordt beschouwd als het productiecontrolemechanisme en wordt in de UDI-PI weergegeven.

6.5.1a. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer zich een wijziging voordoet in een van de volgende elementen:

- a) de oorspronkelijke prestaties en doeltreffendheid;
- b) de veiligheid of het beoogd gebruik van de software;
- c) de interpretatie van gegevens.

Deze veranderingen kunnen het volgende behelzen: nieuwe of gewijzigde algoritmes, databankstructuren, besturingsplatformen, architecturen of nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.

6.5.1b. Voor de volgende veranderingen in software is enkel een nieuwe UDI-PI (en geen nieuwe UDI-DI) vereist:

geringe aanpassingen van de software worden aangegeven met een nieuwe UDI-PI;
geringe aanpassingen van de software hebben in het algemeen te maken met foutcorrecties, het verhogen van de gebruiksvriendelijkheid (niet voor veiligheidsdoeleinden), beveiligingsaanpassingen of operationele efficiëntie;
geringe aanpassingen worden aangegeven door een fabrikantspecifieke identificatiecode.

6.5.2. UDI-plaatsingscriteria voor software

- a) Indien de software op een fysiek medium wordt geleverd, bijvoorbeeld een CD of DVD, draagt elk verpakkingsniveau de voor mensen leesbare en de AIDC-weergave van de volledige UDI. De UDI die wordt aangebracht op het fysieke medium dat de software bevat, en op de verpakking ervan, moet identiek zijn aan de op systeemniveau aan de software toegekende UDI.
- b) De UDI wordt verstrekt op een voor de gebruiker eenvoudig toegankelijk scherm in een eenvoudig leesbaar niet-gecodeerd tekstformaat (bijvoorbeeld een "over"-bestand, of een tekst die op het startscherm staat).
- c) Software zonder gebruikersinterface (bijvoorbeeld middleware voor beeldomzetting) biedt de mogelijkheid de UDI door te sturen via een toepassingsprogrammaverbinding (API).
- d) Enkel het voor mensen leesbare deel van de UDI is vereist op de elektronische schermweergaves van de software. De AIDC-markering van de UDI is niet vereist op de elektronische schermweergaves, bijvoorbeeld het menu "over", het splash screen, enz.
- e) Het voor mensen leesbare formaat van de UDI voor de software bevat de applicatie-ID's (AI) van de door de toekennende entiteiten gehanteerde norm, om de gebruiker bij te staan in het identificeren van de UDI en om te bepalen welke norm wordt gebruikt om de UDI te creëren.

VOORSCHRIFTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

1. ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1.1. Juridische status en organisatiestructuur

- 1.1.1. Een aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten, en moet beschikken over alle schriftelijke stukken in verband met haar rechtspersoonlijkheid en juridische status. Hiertoe behoort ook informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.
- 1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk schriftelijk worden vastgelegd. In dit geval gelden de voorschriften van punt 1.2 van deze bijlage voor zowel de aangemelde instantie als de organisatie waartoe deze behoort.
- 1.1.3. Indien de aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom heeft van in een lidstaat of een derde land gevestigde juridische entiteiten of de eigendom is van een andere juridische entiteit, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten, alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk worden omschreven en gedocumenteerd. Personeel van die entiteiten dat conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht overeenkomstig deze verordening, valt onder de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
- 1.1.4. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.

- 1.1.5. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevend en van ander personeel dat invloed kan hebben op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.
- 1.1.6. De aangemelde instantie geeft aan wie de hoogste leidinggevend en zijn die algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid hebben op onderstaande gebieden:
- zorgen voor afdoende middelen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - ontwikkelen van procedures en beleid voor het functioneren van de aangemelde instantie;
 - toezicht op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsbeheersystemen;
 - toezicht op de financiën van de aangemelde instantie;
 - de activiteiten en besluiten van de aangemelde instantie, waaronder contractuele regelingen;
 - de delegatie van bevoegdheid aan personeel en/of comités, indien nodig, voor het uitvoeren van welomschreven activiteiten; en
 - interactie met de nationale instantie die verantwoordelijk is voor aangemelde instanties en de verplichtingen inzake communicatie met andere bevoegde autoriteiten, de Commissie en andere aangemelde instanties.

1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid

- 1.2.1. De aangemelde instantie is een derde instantie die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product en van alle concurrenten van de fabrikant.

Dit sluit geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit voor concurrerende fabrikanten.

- 1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie documenteert en implementeert een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het propageren en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in haar gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten. Deze procedures maken het mogelijk dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict, worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie. Het onderzoek, het resultaat en de oplossing ervan worden gedocumenteerd.
- 1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel
- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar of onderhouder zijn van de producten die zij beoordelen, noch gemachtigde van een van deze partijen. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie, de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;
 - mogen noch betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren en gebruiken of onderhouden van de producten waarvoor zij zijn aangewezen, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen. Zij mogen geen activiteiten verrichten die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
 - mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés.
 - mogen niet verbonden zijn met een organisatie die zelf adviesdiensten zoals hierboven bedoeld aanbiedt. Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

- 1.2.3a. Betrokkenheid bij adviesdiensten inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek alvorens in dienst te treden bij een aangemelde instantie, moet op het moment van indiensttreding volledig worden gedocumenteerd en mogelijke belangenconflicten moeten worden gemonitord en opgelost met behulp van de criteria in deze bijlage. Personeelsleden die hebben gewerkt bij, of adviesdiensten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek hebben geleverd aan een specifieke klant, voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden drie jaar lang niet aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor die specifieke klant of voor bedrijven die tot dezelfde groep behoren.
- 1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. Het bezoldigingspeil voor de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie en subcontractanten die bij de beoordelingsactiviteiten betrokken zijn, mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen. De aangemelde instantie maakt de belangenverklaringen van haar hoogste leidinggevend en openbaar.
- 1.2.5. Indien de eigendom over een aangemelde instantie wordt uitgeoefend door een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of de bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en gedocumenteerd.
- 1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt en documenteert dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie, evenals de activiteiten van de eigenaars ervan, de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten.
- 1.2.7. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie met betrekking tot vergoedingen.
- 1.2.8. De voorschriften van dit punt sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt, geenszins uit.

1.3. Vertrouwelijkheid

- 1.3.1. De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat de vertrouwelijkheid van de informatie die zij tijdens de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, door haar personeel, comités, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties in acht wordt genomen, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.
- 1.3.2. Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening of enige nationale wettelijke bepaling die uitvoering geeft aan de verordening, behalve ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures.

1.4. Aansprakelijkheid

- 1.4.1. De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
- 1.4.2. De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische toepassingsgebied van de activiteiten van de aangemelde instantie, en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen. De aansprakelijkheidsverzekering dekt gevallen waarin de aangemelde instantie zich genoodzaakt ziet certificaten in te trekken, te beperken of te schorsen.

1.5. Financiële voorschriften

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

1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt er tevens voor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

1.6.1a. De aangemelde instantie slaat acht op richtsnoeren en documenten over beste praktijken.

2. VOORSCHRIFTEN INZAKE KWALITEITSBEHEER

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

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

- de structuur en de documentatie van het beheersysteem, inclusief beleid en doelstellingen, voor de activiteiten van de instantie;
- beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
- het beoordelings- en besluitvormingsproces overeenkomstig de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel van de aangemelde instantie;
- de planning, uitvoering, evaluatie en, indien nodig, de aanpassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- het beheer van schriftelijke stukken;
- het beheer van verslagen;
- de managementevaluatie;
- interne audits;
- corrigerende en preventieve acties;
- klachten en beroepen;
- doorlopende opleiding.

Indien documenten in verschillende talen worden gebruikt, vergewist de aangemelde instantie zich ervan dat de inhoud dezelfde is.

- 2.3. De hoogste leidinggevendenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.
- 2.4. De aangemelde instantie verlangt van het voltallige personeel dat het zich middels een handtekening of gelijkwaardige identificatie ertoe verbindt de door de aangemelde instantie opgestelde procedures te volgen. Daarbij zal rekening worden gehouden met aspecten van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid van commerciële en andersoortige belangen, en elke bestaande of eerdere associatie met klanten. Van het personeel worden schriftelijke verklaringen verlangd waarin het aangeeft zich te zullen houden aan de beginselen inzake vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

3. BENODIGDE MIDDELEN

3.1. Algemeen

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

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

Dit houdt in dat de aangemelde instantie te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangewezen, voortdurend beschikt over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel met ervaring en kennis met betrekking tot de hulpmiddelen in kwestie en de overeenkomstige technologieën. Deze ervaring en kennis moeten zodanig zijn dat de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor zij is aangewezen kan uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van de medische functionaliteit, de prestatie-evaluaties en de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen, in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.

Een specifieke aangemelde instantie moet dankzij haar gecombineerde bekwaamheid in staat zijn de specifieke hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, te beoordelen. De aangemelde instantie moet over voldoende interne bekwaamheid beschikken om door externe deskundigen uitgevoerde beoordelingen kritisch te evalueren. In punt 4.2 van deze bijlage staan specifieke taken die een aangemelde instantie niet kan uitbesteden.

Personeel van de aangemelde instantie dat betrokken is bij het management van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van hulpmiddelen, moet over voldoende kennis beschikken om een systeem op te zetten en te beheren waarmee beoordelings- en keuringspersoneel kan worden geselecteerd, de bekwaamheid van dat personeel kan worden nagegaan, machtiging voor en toewijzing van taken aan dat personeel kunnen worden geregeld, de begin- en vervolgopleiding ervan kunnen worden verzorgd, aanwijzingen aan dat personeel kunnen worden gegeven en er toezicht op kan worden uitgeoefend, met als doel te bewerkstelligen dat personeel dat beoordelingen en keuringen beheert en verricht, bekwaam is voor het vervullen van de verlangde taken.

De aangemelde instantie wijst onder de hoogste leidinggevenden minstens één persoon aan die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

- 3.1.2a. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat het bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel zijn kwalificatie en deskundigheid op peil houdt door een systeem op te zetten voor de uitwisseling van ervaring, en een programma voor permanente opleiding en bijscholing op te stellen.

3.1.3. De aangemelde instantie documenteert duidelijk de omvang en de grenzen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel, met inbegrip van subcontractanten en externe deskundigen, en informeert dat personeel dienovereenkomstig.

3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

- 3.2.1. De aangemelde instantie stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en documenteert deze. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, productevaluatie/producttests, onderzoek van de technische documentatie, besluitvorming, vrijgave van partijen) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, zelftesten en decentraal testen, hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, prestatie-evaluatie) die onder de aanwijzing vallen.
- 3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie overeenkomstig de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 31 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld, ten minste voor de beoordeling van de biologische veiligheid, de prestatie-evaluatie, hulpmiddelen voor zelftesten en decentraal testen, hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, de functionele veiligheid, de software, de verpakking en de verschillende soorten sterilisatieprocedures.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is om kwalificatiecriteria vast te stellen en andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig deze verordening;

- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- conformiteitsbeoordelingen in het kader van deze verordening of eerder geldende wetten binnen een aangemelde instantie.

3.2.4. De aangemelde instantie moet permanent de beschikking hebben over personeel met klinische expertise ter zake, indien mogelijk in dienst bij de aangemelde instantie zelf. Dit personeel neemt deel aan het gehele beoordelings- en besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie en voldoende gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden georganiseerd met betrekking tot de relevante voorschriften van deze verordening, GS, richtsnoeren en geharmoniseerde normen, en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de klinische gegevens van de prestatie-evaluatie en eventuele daarmee verband houdende prestatiestudies kunnen worden getoetst en wetenschappelijk kunnen worden aangevochten, en externe klinische deskundigen op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van de door de fabrikant gepresenteerde prestatie-evaluatie;
- de gepresenteerde prestatie-evaluatie en de resultaten van de beoordeling door externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden geëvalueerd en zo nodig aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte beoordelingen van prestatie-evaluaties vergelijkbaar en consistent zijn;
- een oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte prestatie-evaluatie, evenals een klinisch oordeel over het advies van een externe deskundige en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie;

- dossiers en rapporten kunnen worden opgesteld die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

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

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, farmacologie, technologie of andere wetenschappen op dit gebied;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van de te beoordelen hulpmiddelen of de te beoordelen technologie, dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, evenals van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I;
- de nodige kennis over en ervaring met geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren ter zake;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van prestatie-evaluatie;
- de nodige kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.6. Het personeel (auditoren in situ) dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant, moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, farmacologie, technologie of andere wetenschappen op dit gebied;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsbeheer;
- de nodige kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, alsmede van de daarmee verband houdende geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- de nodige kennis van kwaliteitsbeheersystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om die audits uit te voeren;
- opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsbeheersystemen ter discussie te stellen;
- verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.7. Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot:

- de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek die van belang zijn voor deze verordening;
- de soorten kwalificaties, ervaring en deskundigheid die van belang zijn voor conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, evenals voldoende ervaring met de conformiteitsbeoordeling van de medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek die voor eindcertificering worden getoetst, de sector van medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek en het ontwerp en de fabricage ervan;
- het kwaliteitssysteem van de aangemelde instantie, de daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;
- het opstellen van verslagen en rapporten die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

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

3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Indien in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarom de betrokken personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

- 3.3.2. Voor al het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.7 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:
- een schematisch overzicht van de machtigingen en verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor het gemachtigd is. In die stukken staat een criterium voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijkheden van alle leden van het beoordelingspersoneel en gegevens over de door elk van hen uitgevoerde beoordelingsactiviteiten.

3.4. Subcontractanten en externe deskundigen

- 3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen kunnen de aangemelde instanties bepaalde duidelijk omschreven onderdelen van een conformiteitsbeoordelingsactiviteit uitbesteden.

De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsbeheersystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan, maar desalniettemin kunnen delen van deze activiteiten door subcontractanten en externe auditoren en deskundigen worden uitgevoerd namens de aangemelde instantie. De aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor het leveren van deugdelijk bewijs dat de subcontractanten en deskundigen in staat zijn hun specifieke taken te vervullen, blijft verantwoordelijk voor het nemen van een besluit op basis van een beoordeling door een subcontractant en blijft volledig verantwoordelijk voor het werk dat subcontractanten en deskundigen namens haar doen.

Onderstaande werkzaamheden mogen niet door de aangemelde instantie worden uitbesteed:

- toetsing van de kwalificatie van en het toezicht op de prestaties van externe deskundigen;
- auditing en certificering aan auditing- of certificeringsorganisaties;
- toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen;
- eindevaluatie en functies op het niveau van de besluitvorming.

- 3.4.2. Een aangemelde instantie die bepaalde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden en moet ervoor zorgen dat:
- de subcontractant voldoet aan de eisen ter zake in deze bijlage;
 - subcontractanten en externe deskundigen niet op hun beurt werk uitbesteden aan organisaties of personeel;
 - de natuurlijke of rechtspersoon die een conformiteitsbeoordeling heeft gevraagd, hiervan op de hoogte wordt gesteld.

Elke uitbesteding of raadpleging van extern personeel wordt naar behoren gedocumenteerd en geschiedt bij rechtstreekse schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld. De aangemelde instantie draagt de volle verantwoordelijkheid voor de door subcontractanten uitgevoerde taken.

- 3.4.3. Indien in de context van de conformiteitsbeoordeling, in het bijzonder wat innovatieve medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek of technologieën betreft, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de algemene conformiteitsbeoordeling, over voldoende bekwaamheid beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

3.5. Toezicht op bekwaamheden, opleiding en uitwisseling van ervaringen

- 3.5.1. De aangemelde instantie stelt procedures op voor de eerste evaluatie van en voortdurend toezicht op de bekwaamheid, de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de prestaties van al het intern en extern personeel, en subcontractanten, die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

- 3.5.2. Zij evalueert op geregelde tijden de bekwaamheid van haar personeel, inventariseert de opleidingsbehoeften en stelt een opleidingsprogramma op teneinde de kwalificaties en kennis van de personeelsleden op het vereiste peil te houden. Bij deze evaluatie moet ten minste worden nagegaan of het personeel:
- op de hoogte is van de huidige verordening inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, desbetreffende geharmoniseerde normen, GS, richtsnoeren en de resultaten van de in punt 1.6 van deze bijlage bedoelde coördinatieactiviteiten;
 - deelneemt aan de interne uitwisseling van ervaring en aan het in punt 3.1.2a bedoelde doorlopende opleidings- en onderwijsprogramma.

4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

4.2. Algemeen

De aangemelde instantie beschikt voor elke conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor zij is aangewezen, over gedocumenteerde processen en voldoende gedetailleerde procedures, waarin nader wordt ingegaan op de afzonderlijke stappen gaande van de aan de aanvraag voorafgaande activiteiten tot de besluitvorming en het toezicht, en waarin indien nodig rekening wordt gehouden met de respectieve specifieke kenmerken van de hulpmiddelen.

De vereisten in de punten 4.4, 4.5, 4.8 en 4.9 zijn interne activiteiten van de aangemelde instantie en worden niet uitbesteed.

4.3. Noteringen van de aangemelde instantie en aan de aanvraag voorafgaande activiteiten

De aangemelde instantie

- zorgt voor de bekendmaking van een openbare beschrijving van de aanvraagprocedure waarmee de fabrikant certificering door de aangemelde instantie kan verkrijgen. Deze beschrijving geeft tevens aan welke talen aanvaardbaar zijn voor de indiening van documentatie en alle desbetreffende correspondentie;
- beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met, en gedocumenteerde bijzonderheden over, de kosten die voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden aangerekend, en andere financiële voorwaarden met betrekking tot de beoordelingsactiviteiten voor hulpmiddelen;

- beschikt over gedocumenteerde procedures voor het promoten van haar conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze procedures moeten ervoor zorgen dat de reclame- en promotieactiviteiten geenszins doen veronderstellen of concluderen dat de conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie de fabrikant eerder toegang tot de markt zal verschaffen, of sneller, gemakkelijker en minder streng zal zijn dan die van andere aangemelde instanties;
- beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van de aan de aanvraag voorafgaande informatie, met inbegrip van de preliminaire verificatie dat het product onder deze verordening valt en de indeling ervan, voordat er aan de fabrikant met betrekking tot een specifieke conformiteitsbeoordeling een notering wordt gegeven;
- zorgt ervoor dat elk contract dat betrekking heeft op de in deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, rechtstreeks tussen de fabrikant en de aangemelde instantie, en niet met een andere organisatie, wordt gesloten.

4.4. Aanvraag en onderzoek van het contract

De aangemelde instantie verlangt een formele aanvraag, ondertekend door de fabrikant of een gemachtigde, die alle informatie bevat, alsmede de verklaringen van de fabrikant als bedoeld in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII, IX en X.

Het contract tussen de aangemelde instantie en de fabrikant neemt de vorm aan van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend. Het contract wordt door de aangemelde instantie bewaard. Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over bewakingsverslagen, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en het recht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van een aanvraag, die betrekking hebben op:

- de volledigheid ten aanzien van de vereisten in de respectieve bijlage op grond waarvan om goedkeuring wordt verzocht;
- de verificatie van de kwalificatie van de in de aanvraag bedoelde producten als hulpmiddel en de specifieke indeling(en) ervan;
- de wettelijke toepasbaarheid van de route die de fabrikant voor de conformiteitsbeoordeling heeft gevolgd;

- het vermogen van de aangemelde instantie om, op basis van haar aanwijzing, de aanvraag te beoordelen; en
- de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.

Het resultaat van dat onderzoek wordt gedocumenteerd. Weigeringen of intrekkingen van aanvragen worden opgenomen in de Europese databank en zijn toegankelijk voor andere aangemelde instanties.

4.5. Toewijzing van taken

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om ervoor te zorgen dat alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd door naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel dat voldoende ervaring heeft met de beoordeling van hulpmiddelen, systemen, processen en desbetreffende documentatie die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen.

Voor elke aanvraag bepaalt de aangemelde instantie de noodzakelijke middelen en wijst zij één persoon aan die ervoor moet zorgen dat elke aanvraag volgens de desbetreffende procedures wordt beoordeeld en dat voor de afzonderlijke beoordelingstaken passende (personele) middelen worden gebruikt. De toewijzing van de voor de conformiteitsbeoordeling noodzakelijke taken en latere wijzigingen daarvan worden gedocumenteerd.

4.6. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten

4.6.1. Algemeen

De aangemelde instantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op de specifieke gebieden uit.

De aangemelde instantie beschikt over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten effectief te kunnen uitvoeren, rekening houdend met de specifieke vereisten in de bijlagen VIII, IX en X bij deze verordening, waaronder:

- het verloop van elk afzonderlijk project naar behoren plannen; zo moeten de beoordelingsteams zo zijn samengesteld dat zij ervaring hebben met de betrokken technologie, moeten objectiviteit en onafhankelijkheid voortdurend worden verzekerd en moeten de leden van het beoordelingsteam op gezette tijden rouleren;
- de redenen aangeven voor het bepalen van termijnen voor het voltooien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
- de technische documentatie van de fabrikant en de gekozen oplossingen om te voldoen aan de voorschriften van bijlage I, beoordelen;
- de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de prestatie-evaluatie toetsen;
- ingaan op de met het risicobeheer gemeenschappelijke aspecten en de waardering en analyse van de prestatie-evaluatie en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;
- de specifieke procedures uitvoeren bij hulpmiddelen met een geneeskrachtige stof, derivaten van menselijk bloed of bij hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen;
- bij hulpmiddelen van klasse B of C, een op representativiteit berustende beoordeling uitvoeren van de technische documentatie;
- passende audits en beoordelingen van het toezicht plannen en periodiek uitvoeren, bepaalde tests verrichten of aanvragen om de goede werking van het kwaliteitsbeheersysteem te controleren, en onaangekondigde audits ter plekke uitvoeren;
- wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen om na te gaan dat het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, worden voorafgaand aan de bemonstering de bemonsteringscriteria en de testprocedure vastgesteld;
- evalueren en verifiëren of de fabrikant voldoet aan de voorwaarden van de betrokken bijlagen.

De specifieke voorschriften van een aangemelde instantie voor het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van audits van kwaliteitsbeheersystemen, beoordeling van technische documentatie en prestatie-evaluatie, staan in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII, IX en X.

De aangemelde instantie neemt, waar passend, geharmoniseerde normen in acht, zelfs als de fabrikant geen naleving, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken claimt.

4.6.2. Audits van het kwaliteitsbeheersysteem

- a) Als onderdeel van de beoordelingsactiviteit van een kwaliteitsbeheersysteem verricht de aangemelde instantie voorafgaand aan de audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:
- de documentatie die is ingediend conform de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage beoordelen en een auditprogramma opstellen waarin het aantal en de volgorde van de activiteiten die nodig zijn om de volledige dekking van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant aan te tonen en om na te gaan of dat systeem voldoet aan de voorschriften van deze verordening, duidelijk zijn aangeven;
 - gemeenschappelijke aspecten en verantwoordelijkheden tussen verschillende fabricageplaatsen bepalen en de betrokken leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant aanduiden, waarbij tevens wordt nagegaan of een leverancier of subcontractant aan een specifieke audit moet worden onderworpen;
 - voor elke audit in het auditprogramma de doelstellingen, de criteria en de reikwijdte duidelijk omschrijven, en een auditplan opstellen waarin terdege rekening wordt gehouden met de specifieke voorschriften voor de bestreken hulpmiddelen, technologieën en processen;
 - voor hulpmiddelen van de klassen B en C een bemonsteringsplan opstellen en bijhouden voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in bijlage II, dat het in de aanvraag van de fabrikant aangegeven scala van hulpmiddelen bestrijkt. Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat;

- naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel selecteren en aanwijzen voor de uitvoering van de afzonderlijke audits. De respectieve rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de teamleden worden duidelijk omschreven en gedocumenteerd.
- b) Volgens het vastgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:
- een audit uitvoeren van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant om aan te tonen dat de bestreken hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening, die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp tot de eindinspectie en het permanent toezicht, en bepalen of is voldaan aan de voorschriften van deze verordening;
 - een toetsing en audit verrichten van de processen/subsystemen van de fabrikant, gebaseerd op relevante technische documentatie – meer bepaald wat betreft ontwerp en ontwikkeling, productie- en procescontroles, productdocumentatie, aankoopcontroles waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen, corrigerende en preventieve maatregelen waaronder toezicht na het in de handel brengen en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen, voorschriften en bepalingen die de fabrikant heeft vastgesteld, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, teneinde na te gaan of de fabrikant voldoet aan de voorschriften van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage. De documentatie wordt bemonsterd om de risico's weer te geven van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen en alle beschikbare informatie over het toezicht na het in de handel brengen;
 - indien die nog niet in het auditprogramma is opgenomen, een audit verrichten van de procescontroles in de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, wanneer de conformiteit van het eindproduct aanzienlijk wordt beïnvloed door de activiteit van de leveranciers, en met name wanneer de fabrikant niet kan aantonen dat hij voldoende controle over zijn leveranciers heeft;
 - beoordelingen van de technische documentatie uitvoeren volgens het vastgestelde bemonsteringsplan en rekening houdend met punt 4.6.4 van deze bijlage wat de prestatie-evaluatie betreft;

- ervoor zorgen dat auditbevindingen naar behoren en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening en met relevante documenten inzake normen of beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.

4.6.3. Productkeuring

Beoordeling van de technische documentatie

Voor de beoordeling van de technische documentatie overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk II, beschikt de aangemelde instantie over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures voor:

- de toewijzing van naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van de afzonderlijke aspecten (gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, prestatie-evaluatie, risicobeheer, sterilisatie, enz.);
- de beoordeling van de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4. en 4.6.5 van deze bijlage en de beoordeling van de conformiteit van het ontwerp met de bepalingen van deze verordening. Dat onderzoek omvat de beoordeling van de uitvoering en de resultaten van de nieuwe, de lopende en de eindinspecties. Indien verdere tests of ander bewijsmateriaal nodig zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de vereisten van deze verordening, verricht de aangemelde instantie passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt zij de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

Typeonderzoek

De aangemelde instantie beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het typeonderzoek van hulpmiddelen overeenkomstig bijlage IX, met inbegrip van capaciteit om:

- de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4 en 4.6.5 van deze bijlage, te onderzoeken en te beoordelen en te verifiëren dat het type conform die documentatie is vervaardigd;
- een testplan op te stellen waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven;
- de redenen voor de selectie van die parameters te documenteren;

- passende onderzoeken en tests te verrichten om te verifiëren dat de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening. Het betreft alle tests die nodig zijn om te verifiëren dat de fabrikant de betrokken normen heeft toegepast;
- met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;
- de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich te nemen. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

Keuring door elke partij producten te onderzoeken en te testen

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het keuren, door middel van onderzoek en tests, van elke partij producten overeenkomstig de bijlagen VIII en X;
- stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven, teneinde:
 - = voor hulpmiddelen van klasse C overeenkomstig de bijlagen VIII en IX: de conformiteit van het hulpmiddel met het type als omschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te verifiëren,
 - = voor hulpmiddelen van klasse B overeenkomstig bijlage VIII: de conformiteit met de technische documentatie als bedoeld in bijlage II en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te bevestigen;
- en documenteert de redenen voor de selectie van die parameters;
- beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om door het onderzoeken en testen van elke partij producten overeenkomstig bijlage X, punt 5, te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet;
- beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;

- neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.

4.6.4. Beoordeling van de prestatie-evaluatie

De aangemelde instantie moet in haar beoordeling van de procedures en van de documentatie de resultaten van het literatuuronderzoek, alsmede elke verrichte validering, verificatie en test en de daaruit getrokken conclusies behandelen, en moet er met name overwegingen inzake te gebruiken alternatieve materialen en stoffen, alsook inzake verpakking en stabiliteit/houdbaarheid van het hulpmiddel als eindproduct in opnemen. Indien de fabrikant geen nieuwe tests heeft uitgevoerd of indien van de procedures is afgeweken, moet de aangemelde instantie de door de fabrikant opgegeven verantwoording terdege onderzoeken.

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot prestatie-evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie moet onderzoeken, valideren en verifiëren dat de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:

- de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en actualisering van de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII; het toezicht na het in de handel brengen en de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
- de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheer;
- de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;
- de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de prestatie-evaluatie.

Bij deze procedures wordt rekening gehouden met de beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken.

De beoordeling van de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII door de aangemelde instantie omvat:

- het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel;
- de planning van de prestatie-evaluatie;
- de methodologie voor het literatuuronderzoek;
- de voor het literatuuronderzoek relevante documentatie;
- de prestatiestudies;
- het toezicht na het in de handel brengen en de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
- de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen;
- het verslag over de prestatie-evaluatie.

Met betrekking tot gegevens van prestatiestudies die in de prestatie-evaluatie zijn opgenomen, ziet de aangemelde instantie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het bij de bevoegde autoriteit ingediende plan voor prestatiestudies.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de prestatie-evaluatie adequaat wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, dat ze goed is afgestemd op het risicobeheer, wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage XII en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie.

4.6.5. "Specifieke procedures"

De aangemelde instantie beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor de "specifieke soorten hulpmiddelen" overeenkomstig bijlage VIII, punt 6, waarvoor ze is aangewezen.

Wat betreft hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek moet de aangemelde instantie beschikken over gedocumenteerde procedures die aansluiten bij de voorschriften van deze verordening, om tijdens de evaluatie van een dergelijk hulpmiddel het Europees Geneesmiddelenbureau of een voor geneesmiddelen bevoegde instantie te raadplegen.

4.7. Rapportage

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- zorgt ervoor dat alle stappen van de conformiteitsbeoordeling gedocumenteerd zijn, zodat de conclusies van de beoordeling duidelijk zijn en aantonen dat aan de voorschriften van deze verordening is voldaan, en kan objectief bewijs daarvan leveren aan personen die zelf niet bij de beoordeling betrokken zijn, bijvoorbeeld personeel bij aanwijzende autoriteiten;
- zorgt ervoor dat er registers voor audits van het kwaliteitsbeheersysteem beschikbaar zijn waarin een duidelijk spoor van de audits terug te vinden is;
- documenteert de conclusies van haar beoordeling van de prestatie-evaluatie duidelijk in een beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie;
- verstrekt voor elk specifiek project een gedetailleerd rapport dat gebaseerd is op een standaardformaat met een minimuminhoud die door de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is bepaald.

Het rapport van de aangemelde instantie moet:

- het resultaat van haar beoordeling duidelijk documenteren en duidelijke conclusies bevatten over de controle van de naleving van de voorschriften van deze verordening door de fabrikant;
- een aanbeveling voor toetsing en definitieve besluitvorming door de aangemelde instantie bevatten; deze aanbeveling dient duidelijk te worden afgetekend door het verantwoordelijke personeel van de aangemelde instantie;
- aan de fabrikant worden verstrekt.

4.8. Toetsing

Alvorens een definitief besluit te nemen, moet de aangemelde instantie ervoor zorgen:

- dat de personeelsleden die zijn aangewezen om toetsingen te verrichten en besluiten te nemen met betrekking tot specifieke projecten, terdege gemachtigd zijn en niet dezelfde zijn als degenen die de beoordelingen hebben verricht;
- dat het (de) verslag(en) en de bewijsstukken die nodig zijn voor de besluitvorming, met inbegrip van het wegwerken van inconsistenties die zich tijdens de beoordeling hebben voorgedaan, volledig en toereikend zijn met betrekking tot het toepassingsgebied;
- dat er geen onopgeloste inconsistenties zijn die de afgifte van een EU-certificaat in de weg staan.

4.9. Besluiten en certificeringen

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming beschikken, met inbegrip van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvoorschriften overeenkomstig hoofdstuk V van deze verordening. Deze procedures stellen haar in staat:

- aan de hand van de documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de voorschriften van de verordening is voldaan;
- op basis van de resultaten van de beoordeling van de prestatie-evaluatie en het risicobeheer te beslissen of het PMS-plan, ook wat betreft de vraag of het PMPF toereikend is, en te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de bijgewerkte prestatie-evaluatie;
- te beslissen of er specifieke voorwaarden of bepalingen voor de certificering moeten worden vastgesteld;
- op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, de risicoklasse-indeling, de prestatie-evaluatie en de resultaten van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode van ten hoogste vijf jaar;
- de besluitvorming en de goedkeuringsstappen, met inbegrip van de goedkeuring door ondertekening door de verantwoordelijke personen, duidelijk te documenteren;
- de verantwoordelijkheden en de mechanismen inzake mededeling van besluiten duidelijk te documenteren, met name indien de laatste ondertekenaar van een certificaat geen beslissingsorgaan is of niet voldoet aan de voorschriften van punt 3.2.7 van deze bijlage;
- certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvoorschriften van bijlage XI met een geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar en aan te geven of er specifieke voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering;
- certificaten af te geven voor de aanvrager alleen en niet voor meerdere entiteiten;
- ervoor te zorgen dat het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing ter kennis van de fabrikant wordt gebracht en wordt opgenomen in de Europese databank, bedoeld in artikel 43, lid 4.

4.10. Wijzigingen

De aangemelde instantie moet beschikken over gedocumenteerde procedures en contractuele regelingen met de fabrikanten betreffende de informatieverplichtingen en de beoordeling van wijzigingen in:

- het (de) goedgekeurde kwaliteitsbeheersyste(e)m(en) of het bestreken productgamma;
- het goedgekeurde ontwerp van een hulpmiddel;
- het goedgekeurde type van een hulpmiddel;
- elke stof die is verwerkt in of gebruikt voor de vervaardiging van een hulpmiddel en wordt onderworpen aan specifieke procedures overeenkomstig punt 4.6.5.

Deze procedures en contractuele regelingen omvatten processen voor het controleren van de draagwijdte van de wijzigingen.

Overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures dient de aangemelde instantie:

- ervoor te zorgen dat de fabrikanten plannen voor die wijzigingen indienen, alsmede relevante informatie betreffende de wijzigingen met het oog op voorafgaande goedkeuring;
- de voorgestelde wijzigingen te beoordelen en na te gaan of het kwaliteitsbeheersysteem of het ontwerp/type van een hulpmiddel na deze wijzigingen nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;
- de fabrikant in kennis te stellen van haar besluit en een (aanvullend) rapport te verstrekken, dat de conclusies, met verantwoording, van haar beoordeling/audit bevat.

4.11. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken:

- waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtsactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze dienen te voorzien in onaangekondigde audits ter plekke bij fabrikanten en indien van toepassing subcontractanten en leveranciers, waarbij producten worden getest en wordt toegezien op de naleving van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, bv. het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens;

- voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische gegevens en informatie na het in de handel brengen naar gelang van de reikwijdte van haar aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtsactiviteiten;
- voor het toetsen van overeenkomstig artikel 64a toegankelijke bewakingsinformatie teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.

De aangemelde instantie moet bij ontvangst van informatie over bewakingsgevallen van de fabrikant of de bevoegde autoriteiten beslissen over de volgende opties:

- geen actie vereist aangezien het bewakingsgeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering;
- observatie van de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteiten, en de resultaten van het onderzoek naar de fabrikant om te kunnen concluderen dat de verleende certificering niet in gevaar is of dat er passende corrigerende maatregelen zijn genomen;
- uitvoering van buitengewone toezichtsmaatregelen (toetsing van documenten, audit op korte termijn of onaangekondigde audit, testen van producten, enz.) indien het waarschijnlijk is dat de verleende certificering in gevaar is;
- verhoging van de frequentie van de toezichtsaudits;
- toetsing van specifieke producten of processen tijdens de volgende audit van de fabrikant; of
- elke andere relevante maatregel.

Met betrekking tot toezichtsaudits van fabrikanten moet de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures beschikken om:

- ten minste jaarlijks toezichtsaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante voorschriften van punt 4.6;
- ervoor te zorgen dat de documentatie van de fabrikant over, en de toepassing van, de bepalingen inzake bewaking en het plan voor toezicht na het in de handel brengen (met inbegrip van de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen), terdege wordt beoordeeld;

- tijdens audits monsters te nemen van en tests uit te voeren op hulpmiddelen en technische documentatie, overeenkomstig vooraf bepaalde bemonsteringscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem permanent hanteert;
- ervoor te zorgen dat de fabrikant voldoet aan de documentatie- en informatieverplichtingen die zijn neergelegd in de respectieve bijlage(n) bij deze verordening en dat in zijn procedures rekening wordt gehouden met de beste praktijken bij de implementatie van kwaliteitsbeheersystemen;
- ervoor te zorgen dat de fabrikant niet op misleidende manier gebruik maakt van goedkeuringen van kwaliteitsbeheersystemen of hulpmiddelen;
- voldoende informatie te verzamelen om te bepalen of het kwaliteitsbeheersysteem nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;
- indien er inconsistenties worden ontdekt, de fabrikant om correcties, corrigerende acties of, in voorkomend geval, preventieve maatregelen te verzoeken; en
- indien nodig, specifieke beperkingen op het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.

De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort:

- een grondige toetsing verrichten van de bijgewerkte prestatie-evaluatie van de fabrikant op basis van toezicht na het in de handel brengen, follow-up van de prestaties na het in de handel brengen en klinische literatuur betreffende de behandelde aandoening of soortgelijke hulpmiddelen;
- het resultaat van deze toetsing duidelijk documenteren en alle specifieke problemen of voorwaarden aan de fabrikant richten;
- ervoor zorgen dat de bijgewerkte prestatie-evaluatie voldoende wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en de samenvatting van de veiligheids- en prestatiegegevens.

4.12. Hercertificering

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten. Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsbeheersystemen of van certificaten van EU-beoordeling van technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de 5 jaar.

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de verlenging van EU-beoordelingen van technische documentatie en EU-typeonderzoek, waarbij van de fabrikant wordt verlangd dat hij een overzicht indient van de wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie, met inbegrip van:


- alle wijzigingen aan het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde veranderingen;
- de ervaring die is opgedaan met het toezicht na het in de handel brengen;
- de ervaring met risicobeheer;
- de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften;
- de ervaring met toetsingen van de prestatie-evaluatie, met inbegrip van de resultaten van eventuele prestatiestudies en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
- wijzigingen van de voorschriften of van bestanddelen van het hulpmiddel of van het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat;
- wijzigingen van toegepaste of nieuwe (geharmoniseerde) normen, GS of gelijkwaardige documenten;
- veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals:
 - = nieuwe behandelingen,
 - = veranderingen in de testmethodes,
 - = nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen, bestanddelen enz., ook met betrekking tot biocompatibiliteit,
 - = ervaring met marktonderzoek naar vergelijkbare hulpmiddelen,
 - = gegevens uit registers,
 - = ervaring met prestatiestudies met vergelijkbare hulpmiddelen.

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken om deze informatie te beoordelen en bijzondere aandacht besteden aan klinische gegevens afkomstig van toezicht na het in de handel brengen en sinds de vorige (her)certificering ondernomen PMPF-activiteiten, met inbegrip van passende bijwerkingen van verslagen van de fabrikant over de prestatie-evaluatie.

Voor het besluit over de verlenging moet de aangemelde instantie dezelfde methoden en beginselen hanteren als voor het oorspronkelijke besluit. Indien nodig moeten afzonderlijke formulieren worden opgesteld, rekening houdend met de bovengenoemde stappen, bijvoorbeeld voor de aanvraag en voor de toetsing van de aanvraag.

INDELINGSCRITERIA

1. TOEPASSINGSBEPALINGEN VOOR DE INDELINGSREGELS

- 1.1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.
- 1.2. Indien het hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de indelingsregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing.
- 1.3. Voor toebehoren geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.
- 1.4. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als het hulpmiddel.
Voor software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, geldt een eigen indeling.
- 1.5. Kalibratiemateriaal dat is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.
- 1.6. Controlemateriaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat is bestemd voor een specifiek analyt of meerdere analyten, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.
- 1.7. De fabrikant neemt voor de vaststelling van de passende indeling voor het hulpmiddel alle regels in aanmerking.
- 1.8. Indien een hulpmiddel volgens de opgave van de fabrikant meerdere beoogde doelen heeft, waardoor het in meer dan een klasse valt, wordt het in de hoogste klasse ingedeeld.
- 1.9. Indien verscheidene indelingsregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.
- 1.10. Deze regel geldt voor **eerstelijnsassays**, **bevestigingsassays** en aanvullende assays. 

2. INDELINGSREGELS

2.1. Regel 1

Hulpmiddelen met de volgende beoogde doelen worden ingedeeld in **klasse D**:

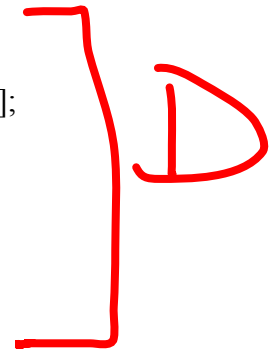
- hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen te beoordelen;
- hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een (vermoed) hoog risico van verspreiding veroorzaakt;
- hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het bepalen van de infectielast van een levensbedreigende ziekte wanneer de monitoring daarvan van kritiek belang is in het proces van patiëntenbeheer.

2.2. Regel 2

Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen te garanderen, worden ingedeeld in **klasse C**, behalve wanneer zij bestemd zijn om een van de volgende markers te bepalen:

- ABO-systeem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus-systeem [RH1 (D), RHW₁, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-systeem [Kell1 (K)];
- Kidd-systeem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-systeem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

in dat geval worden de hulpmiddelen ingedeeld in **klasse D**.



2.3. Regel 3

Hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse C** indien zij bestemd zijn voor:

- a) het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens;
- b) het opsporen van de aanwezigheid in cerebrospinaal vocht of bloed van een besmettelijk agens zonder (vermoed) hoog risico van verspreiding;
- c) het opsporen van de aanwezigheid van een besmettelijk agens indien het risico groot is dat een onjuist resultaat bij de geteste persoon, de geteste foetus of het geteste embryo of de nakomelingen van deze persoon tot de dood of een ernstige handicap zou leiden;
- d) prenatale screening bij vrouwen om hun immuunstatus tegen overdraagbare agentia te bepalen;
- e) het bepalen van de infectieziektestatus of immuunstatus indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
- f) gebruik als hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek;
- fa) het bepalen van het ziektestadium, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
- fb) gebruik bij het screenen op, het diagnosticeren van of het bepalen van het stadium van kanker;
- g) genetische tests bij de mens;
- h) het controleren van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige stoffen of biologische componenten, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
- i) het beheer van patiënten die lijden aan een levensbedreigende ziekte of aandoening;
- j) het screenen op aangeboren aandoeningen bij het embryo of de foetus;
- k) het screenen op aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen indien het uitblijven van opsporing en behandeling ervan kan leiden tot levensbedreigende situaties of ernstige handicaps.

2.4. Regel 4

- a) Hulpmiddelen die zijn bedoeld voor zelftesten worden ingedeeld in **klasse C**, behalve hulpmiddelen voor het opsporen van zwangerschap, voor vruchtbaarheidsonderzoek en voor het bepalen van het cholesterolniveau, en hulpmiddelen voor het opsporen van glucose, erythrocyten, leucocyten en bacteriën in urine, die in **klasse B** worden ingedeeld.
- b) Voor hulpmiddelen die zijn bedoeld voor decentraal testen geldt een eigen indeling.

2.5. Regel 5

De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse A**:

- a) producten voor algemeen laboratoriumgebruik, toebehoren zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen, wasmiddeloplossingen en algemene voedingsbodems en histologische kleuringen, die door de fabrikant zijn bedoeld om geschikt te worden gemaakt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek in verband met een specifiek onderzoek;
- b) instrumenten die door de fabrikant specifiek zijn bedoeld om te worden gebruikt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek;
- c) recipiënten voor specimens.

2.6. Regel 6

Hulpmiddelen waarop bovengenoemde indelingsregels niet van toepassing zijn, worden ingedeeld in **klasse B**.

2.7. Regel 7

Hulpmiddelen ter controle zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde, worden ingedeeld in **klasse B**.

**CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN EEN
KWALITEITSBEHEERSYSTEEM EN EEN BEOORDELING
VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE**

Hoofdstuk I: Kwaliteitsbeheersysteem

1. De fabrikant moet een kwaliteitsbeheersysteem opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 8, lid 5, van deze verordening, en de doeltreffendheid daarvan handhaven tijdens de gehele levenscyclus van de betrokken hulpmiddelen. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsbeheersysteem overeenkomstig punt 3 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 3.4 beschreven audit en het in punt 4 beschreven toezicht.

3. Beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in. De aanvraag omvat:
 - naam en adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsbeheersysteem vallen en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;
 - alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de groep hulpmiddelen waarop het kwaliteitsbeheersysteem betrekking heeft;
 - een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem;
 - een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 15 en bijlage III voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft;
 - de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;

- een gedocumenteerde beschrijving van de procedures om de verplichtingen uit hoofde van het kwaliteitsbeheersysteem en deze verordening na te komen, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsbeheersysteem passend en doeltreffend blijft, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- de documentatie over het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor follow-up van de prestaties na het in de handel brengen, en de ingestelde procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a worden nagekomen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor follow-up van de prestaties na het in de handel brengen, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a worden nagekomen, alsmede de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- documentatie over het plan voor prestatie-evaluatie;
- een beschrijving van de ingestelde procedures voor het actueel houden van het plan voor prestatie-evaluatie, gelet op de stand van de techniek.

3.2. Bij de toepassing van het kwaliteitsbeheersysteem moeten de bepalingen van deze verordening worden nageleefd. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsbeheersysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van een kwaliteitshandboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -rapporten.

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

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
- de organisatiestructuren met duidelijke taaktoewijzing wat betreft kritieke procedures, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en diens organisatorische bevoegdheden;
 - de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme hulpmiddelen;
 - indien het ontwerp, de fabricage en/of de eindverificatie en beproeving van de hulpmiddelen of elementen van een daarvan, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;
 - indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;
- c) de procedures en technieken voor de monitoring, verificatie, validering en controle van het ontwerp van de hulpmiddelen en de desbetreffende documentatie, alsmede de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen, waarbij deze procedures en technieken specifiek betrekking moeten hebben op:
- de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke voorschriften, kwalificatie, indeling, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;
 - de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en oplossingen daarvoor, met inachtneming van de toepasselijke GS en geharmoniseerde normen of gelijkwaardige oplossingen;
 - het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;
 - de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 47 en bijlage XII, met inbegrip van follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;
 - de oplossingen voor het aanpakken van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake ontwerp en constructie, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk II van bijlage I;

- de oplossingen voor het aanpakken van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk III van bijlage I;
 - de procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;
 - wijzigingen van het ontwerpbeheer of het kwaliteitsbeheersysteem;
- d) de technieken voor verificatie en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name de toe te passen procedés en procedures en de desbetreffende documenten;
- e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage zullen worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit zal gebeuren en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

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

3.3. Audit

- a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsbeheersysteem om na te gaan of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Indien de fabrikant gebruik maakt van een aan een kwaliteitsbeheersysteem gerelateerde geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie, beoordeelt hij de conformiteit met die normen of gemeenschappelijke specificaties. Tenzij naar behoren wordt onderbouwd dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsbeheersystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties beantwoorden, aan de door die normen of gemeenschappelijke specificaties bestreken voorschriften voldoen.
- b) Ten minste één lid van het auditteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, overeenkomstig de punten 4.4, 4.5 en 4.6 van bijlage VI. Als deze ervaring niet onmiddellijk duidelijk of toepasselijk is, moet de aangemelde instantie de redenen om deze auditor toe te wijzen, motiveren. De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante procedés te controleren.

- c) Voor hulpmiddelen van klasse C gaat de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem bovendien vergezeld van een overeenkomstig de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie voor op representatieve basis geselecteerde hulpmiddelen. Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de door de MDCG overeenkomstig artikel 77 ontwikkelde en bekendgemaakte richtsnoeren, en met name met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met het mogelijke effect op de patiënt en de gangbare medische praktijk, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardigings- en in voorkomend geval sterilisatiemethoden, met het beoogde doel en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.
- d) Als het kwaliteitsbeheersysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de audit en een met redenen omkleed rapport omvatten.

3.4. De fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsbeheersysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen, bepaalt of er extra audits nodig zijn en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem nog steeds aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de beoordeling en, indien van toepassing, de conclusies van de extra audits worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende hulpmiddelengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat.

4. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen C en D

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

- 4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van audits ter plekke, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:
- de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;
 - de documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van het plan voor de follow-up inzake prestaties na het in de handel brengen voor een selectie van hulpmiddelen, en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a;
 - de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicobeheer als bedoeld in punt 2 van bijlage I;
 - de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende de fabricage, zoals inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodiek, en ten minste elke twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem en het plan voor toezicht na het in de handel brengen toepast. Hierbij worden audits verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze audits ter plekke verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsbeheersysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie verricht ten minste eens in de vijf jaar willekeurige onaangekondigde audits ter plekke bij de fabrikant en, indien passend, van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze audits kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde audits ter plekke op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Bij deze onaangekondigde audits ter plekke test de aangemelde instantie een adequaat monster van de productie of het fabricageprocedé om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie. Voorafgaand aan de onaangekondigde audits ter plekke stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

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

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de audit ter plekke waarin in voorkomend geval de resultaten van de test van de monsters zijn opgenomen.

- 4.5. Voor hulpmiddelen van klasse C omvat het toezicht ook een overeenkomstig de bepalingen in de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie van de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals een of meer representatieve monsters worden genomen volgens de principes die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 3.3, subpunt c), documenteert.
- 4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden en bijwonen.
- 4.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

Hoofdstuk II: Beoordeling van de technische documentatie

5. Beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel en controle van partijen hulpmiddelen van klasse D

- 5.1. De fabrikant van hulpmiddelen van klasse D moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen tot beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel dat hij voornemens is in de handel te brengen of in gebruik te nemen en waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem betrekking heeft.
- 5.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in bijlage II beschreven technische documentatie.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests omvat de aanvraag ook de in punt 6.1, subpunt b), bedoelde aspecten.

- 5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de evaluatie van de technologie en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van het klinisch bewijs. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.
- 5.3a. De aangemelde instantie evalueert met name het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd bij het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII, punt 1.4.2. De aangemelde instantie moet voor deze evaluatie mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken en ook externe klinische expertise kunnen aanwenden, met directe en actuele ervaring met de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie.

- 5.3b. Indien het klinisch bewijsmateriaal geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen.
- 5.3c. De aangemelde instantie garandeert de adequaatheid van het klinische bewijs en de prestatie-evaluatie, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften. Deze toetsing moet rekening houden met de adequaatheid van de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding, het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, en indien van toepassing voorzien in een evaluatie van de noodzakelijkheid en de adequaatheid van de voorgestelde follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.
- 5.3d. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs, de prestatie-evaluatie en de vaststelling van de baten-risicoverhouding overweegt de aangemelde instantie of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om toetsing door de aangemelde instantie mogelijk te maken van actualiseringen van het klinisch bewijs op basis van gegevens betreffende toezicht na het in de handel brengen en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.
- 5.3e. De aangemelde instantie documenteert in het verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.

- 5.4. Alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, vraagt de aangemelde instantie een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, om de geclaimde prestaties na te gaan en na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GS, indien voorhanden, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is. Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2.

Bovendien raadpleegt de aangemelde instantie, in de in artikel 40, lid 2a, bedoelde gevallen, de in artikel 81a van Verordening (EU) [verwijzing naar toekomstige verordening medische hulpmiddelen] bedoelde betrokken deskundigen volgens de procedure van artikel 40, lid 2a, over het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant.

Het referentielaboratorium brengt binnen 60 dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en, indien de procedure van artikel 40, lid 2a, van toepassing is, de standpunten van de geraadpleegde deskundigen, en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van zijn besluit terdege rekening met de standpunten die zijn geuit in het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en, in voorkomend geval, door de overeenkomstig artikel 40, lid 2a, geraadpleegde deskundigen. Als het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.

- 5.5. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag over de beoordeling van de technische documentatie, dat een verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie bevat.

Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde hulpmiddel vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

5.6. Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel of de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. Indien de aanvrager het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

Indien de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen 60 dagen een wetenschappelijk advies uit.

De goedkeuring van een wijziging van het goedgekeurde hulpmiddel wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

- 5.7. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te controleren, verricht de fabrikant tests op elke vervaardigde partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, verstuurt, zodat passende tests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.
- 5.8. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. Beoordeling van de technische documentatie van specifieke soorten hulpmiddelen

- 6.1. Beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen voor zelftesten en hulpmiddelen voor decentrale tests die zijn ingedeeld in klasse B, C of D
- a) De fabrikant van hulpmiddelen voor zelftesten en hulpmiddelen voor decentrale tests die zijn ingedeeld in klasse B, C of D, dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van de technische documentatie in.
 - b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel, de kenmerken en de prestatie(s) ervan, en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken. De aanvraag omvat:
 - testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd;
 - indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel. Zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van de beoordeling van de technische documentatie teruggezonden;
 - gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
 - de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt.

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

- ba) De aangemelde instantie gaat na of de hulpmiddelen voldoen aan de vereisten ter zake in bijlage I bij deze verordening.
- c) De aangemelde instantie laat de aanvraag beoordelen door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en het beoogde doel van het hulpmiddel, en verstrekt de fabrikant een verslag over de beoordeling van de technische documentatie;
- d) Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af. Het certificaat bevat de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde hulpmiddel vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.
- e) Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel of de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. Indien de aanvrager het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft afgegeven. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

6.2. Beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek

- a) De fabrikant van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van de technische documentatie in.
- b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in de kenmerken en prestaties van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken, met name wat betreft de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel.

- c) Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek raadpleegt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en van de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 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 Geneesmiddelenbureau³¹, ten aanzien van de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. Indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, dat verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen.
- d) Binnen zestig dagen na ontvangst van geldige documentatie brengt de overeenkomstig punt c) geraadpleegde bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met zestig dagen worden verlengd. Het advies en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.
- e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het in punt d) bedoelde advies. De aangemelde instantie stelt de overeenkomstig punt c) geraadpleegde bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, subpunt d), een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie afgegeven.

³¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- f) Alvorens er wijzigingen worden aangebracht die van invloed zijn op de prestaties en/of het beoogde gebruik en/of de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel, deelt de fabrikant de wijzigingen mee aan de aangemelde instantie. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In dat laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen en raadpleegt zij de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Binnen 30 dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen brengt de overeenkomstig dit punt geraadpleegde bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, subpunt e), een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie verstrekt.

Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen

7. De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
- de conformiteitsverklaring;
 - de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, subpunt c), bedoelde procedures voortkomen;
 - de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
 - de in punt 5.2 en punt 6.1, subpunt b), bedoelde documentatie; en
 - de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 en 5.8, punt 6.1, subpunten c), d) en e), en punt 6.2, subpunten e) en f), bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

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

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een hulpmiddel, met inbegrip van de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig representatief monster van de beoogde productie, aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

2. **Aanvraag**

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde wordt ingediend, naam en adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;
- de in de bijlagen II en IIa bedoelde technische documentatie. De aanvrager stelt een representatief monster van de betrokken productie, hierna "type" genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere monsters verzoeken;
- voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests: testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd, en gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
- indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel. Zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van de beoordeling van de technische documentatie teruggezonden;
- gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
- de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd of die door de fabrikant is ingetrokken vooraleer de andere aangemelde instantie haar definitieve beoordeling heeft verricht.

3. **Beoordeling**

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- 3.0. Zij laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de evaluatie van de technologie, en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van klinisch bewijs. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de betreffende voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.
- 3.1. Zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende voorschriften van deze verordening, en verifieert dat het type conform die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;
- 3.1b. zij evalueert het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd bij het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII, punt 1.4.2. Zij moet voor deze evaluatie mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken en ook externe klinische expertise kunnen aanwenden, met directe en actuele ervaring met de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie;
- 3.1c. indien het klinisch bewijsmateriaal geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijk zijn op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet zij, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen;
- 3.1d. zij documenteert het resultaat van haar beoordeling duidelijk in het beoordelingsverslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage VIII, punt 5.3e..

- 3.2. Als de in artikel 6 bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests of laat zij deze verrichten om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening voldoen; als het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doel ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het wordt aangesloten op dergelijke hulpmiddelen met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken.
- 3.3. Indien de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de desbetreffende normen daadwerkelijk zijn toegepast.
- 3.4. Zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden; en
- 3.4a. stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de in de punten 3.0 tot en met 3.3. vermelde beoordelingen en tests.
- 3.5. Voor hulpmiddelen van klasse D vraagt zij een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, om de geclaimde prestaties na te gaan en na te gaan of het hulpmiddel voldoet aan de GS, indien voorhanden, of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is. Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2.

Bovendien raadpleegt de aangemelde instantie, in de gevallen als bedoeld in artikel 40, lid 2a, de relevante deskundigen als bedoeld in artikel 81 bis van Verordening (EU) [verwijzing naar toekomstige verordening medische hulpmiddelen] volgens de procedure van artikel 40, lid 2a, betreffende het verslag over de prestatie-evaluatie van de fabrikant.

Het referentielaboratorium brengt binnen 60 dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en, indien de procedure van artikel 40, lid 2a, van toepassing is, de standpunten van de geraadpleegde deskundigen, en de eventuele actualiseringen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van zijn besluit terdege rekening met de standpunten die zijn geuit in het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en, in voorkomend geval, door de overeenkomstig artikel 40, lid 2a, geraadpleegde deskundigen. Als het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.

- 3.6. Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek verzoekt zij, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de bevoegde instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), advies uit te brengen over de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. Indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, dat verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen. Binnen 60 dagen na ontvangst van de geldige documentatie brengt de geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan indien gemotiveerd eenmaal met zestig dagen worden verlengd. Het advies van de geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het advies van de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Zij stelt de overeenkomstig dit punt geraadpleegde bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit; en
- 3.7. zij stelt een verslag van het EU-typeonderzoek op over de resultaten van de beoordelingen, tests en wetenschappelijke adviezen uit hoofde van de punten 3.0 tot en met 3.6, waaronder een beoordelingsverslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen van klasse C of D, of uit hoofde van punt 2, derde streepje.

4. **Certificaat**

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

5. **Wijziging van het type**

- 5.1. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, in kennis van alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde type of in het doel of de gebruiksomstandigheden waarvoor het is bestemd.
- 5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product, met inbegrip van beperkingen in het beoogde doel of gebruiksomstandigheden ervan, die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de gebruiksvorschriften van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van het EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
 - 5.2a. Wijzigingen, beperkingen uitgezonderd, in het beoogde doel en de beoogde gebruiksomstandigheden van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling.
- 5.3. Als de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de geclaimde prestaties of de conformiteit met de GS of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de GS, indien voorhanden, of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen 60 dagen een wetenschappelijk advies uit.

- 5.4. Als de wijzigingen van invloed zijn op de prestaties of het beoogde gebruik van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dat bij het certificaat van EU-typeonderzoek is goedgekeurd, dan wel op de geschiktheid ervan met betrekking tot een geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Binnen 30 dagen na ontvangst van de geldige documentatie over de wijzigingen brengt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA advies uit. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie,
- de in punt 5 bedoelde wijzigingen,
- kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek, wetenschappelijke adviezen en verslagen en toevoegingen daaraan/aanvullingen daarop.

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN PRODUCTIEKWALITEITSBORING

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt toegepast en verricht de eindinspectie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.

2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 15 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model van hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft, en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening en wat betreft hulpmiddelen van de klassen C en D die aan een type-onderzoek worden onderworpen, dat deze in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3. Kwaliteitsbeheersysteem**
 - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in.
De aanvraag omvat:
 - alle in punt 3.1 van bijlage VIII vermelde elementen,
 - de in bijlage II beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen;
 - een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; als de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, moet worden verwezen naar de technische documentatie en de bijgewerkte versies daarvan en naar de afgegeven certificaten.

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

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

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

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

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

4. Toezicht

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

5. Controle van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D

- 5.1. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te controleren, verricht de fabrikant tests op elke vervaardigde partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Daarnaast stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, verstuurt, zodat passende laboratoriumtests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.
- 5.2. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit mededeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

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

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

I. Algemene vereisten

1. Certificaten worden gesteld in een van de officiële talen van de Unie.
2. Elk certificaat heeft betrekking op slechts één conformiteitsbeoordelingsprocedure.
3. Certificaten worden afgegeven aan slechts één fabrikant (natuurlijke of rechtspersoon). De naam en het adres van de fabrikant die op het certificaat zijn vermeld, moeten dezelfde zijn als de naam en het adres die in het in artikel 23 van deze verordening bedoelde elektronische systeem staan geregistreerd.
4. Bij de beschrijving van de reikwijdte van de certificaten moeten de hulpmiddelen waarop ze betrekking hebben, ondubbelzinnig worden beschreven.
 - a) De certificaten van EU-beoordelingen van technische documentatie en van EU-typeonderzoek bevatten een duidelijke identificatie (naam, model, type) van het hulpmiddel (de hulpmiddelen), het beoogde doel ervan (hetzelfde als door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing is aangegeven en dat is beoordeeld in de conformiteitsbeoordelingsprocedure), de risicoklasse-indeling en de gebruikseenheid Basic UDI-DI, zoals bedoeld in artikel 22, lid 4b.
 - b) De certificaten van EU-kwaliteitsbeheersystemen bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoklasse-indeling en het beoogde doel.
5. Ongeacht de beschrijving die op/met het certificaat wordt gebruikt, moet de aangemelde instantie op verzoek kunnen aantonen op welke (individuele) hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft. De aangemelde instantie moet over een systeem beschikken om te kunnen bepalen op welke hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft en tot welke klasse zij behoren.
6. Certificaten moeten in voorkomend geval de vermelding bevatten dat voor het in de handel brengen van het hulpmiddel of de hulpmiddelen waarop zij betrekking hebben, een ander certificaat overeenkomstig deze verordening is vereist.
7. Certificaten van EU-kwaliteitsbeheersystemen voor steriele hulpmiddelen van klasse A bevatten de vermelding dat de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitsbeheersysteem heeft verricht die is beperkt tot de fabricageaspecten die, naar gelang van het geval, betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand.
8. Wanneer een certificaat een eerder certificaat vervangt, dat wil zeggen wanneer dat eerdere certificaat aangevuld, gewijzigd of opnieuw afgegeven wordt, bevat het een verwijzing naar het vorige certificaat, de datum van afgifte daarvan, alsmede een omschrijving van de aangebrachte wijzigingen.

II. Minimuminhoud van de certificaten

1. naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;
3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;
- 3a. het unieke registratienummer van de fabrikant overeenkomstig artikel 23a, lid 2;
4. datum van afgifte;
5. datum waarop het certificaat verloopt;
6. gegevens aan de hand waarvan het hulpmiddel of de hulpmiddelen ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd, waar van toepassing als gespecificeerd in hoofdstuk I, punt 4 van deze bijlage;
- 7a. indien van toepassing, vermelding van een eerder certificaat, als bepaald in punt I.8 van deze bijlage;
8. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling berust;
9. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante gemeenschappelijke specificaties, normen, testverslagen of auditverslagen;
10. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;
11. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;
12. conclusies van de conformiteitsbeoordeling door de aangemelde instantie ten aanzien van de desbetreffende bijlage;
13. voorwaarden of beperkingen betreffende de geldigheid van het certificaat;
14. wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

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

Deel A: Prestatie-evaluatie en klinische prestatiestudie

1. PRESTATIE-EVALUATIE

De evaluatie van de prestaties van een hulpmiddel is een continu proces waarbij de gegevens worden beoordeeld en geanalyseerd om de wetenschappelijke deugdelijkheid en de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel voor het beoogde doel, zoals aangegeven door de fabrikant, aan te tonen. Met het oog op het plannen, continu verrichten en documenteren van de prestatie-evaluatie stelt de fabrikant een plan voor prestatie-evaluatie op, dat hij actualiseert. Het prestatie-evaluatieplan maakt melding van de kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel en bevat een omschrijving van de procedure en de criteria die worden toegepast om het nodige klinische bewijs te genereren.

De prestatie-evaluatie is grondig en objectief, en zowel gunstige als ongunstige gegevens worden in aanmerking genomen.

De diepgang en de reikwijdte ervan moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de kenmerken van het hulpmiddel, met inbegrip van de risico's, de risicoklasse, de prestaties en het beoogde doel.

1.2. Prestatie-evaluatieplan

In het prestatie-evaluatieplan wordt in de regel ten minste het volgende vermeld:

- het overeenkomstig artikel 2, punt 2, met het hulpmiddel beoogde doel;
- de kenmerken van het hulpmiddel als omschreven in bijlage I, hoofdstuk II, punt 6, en hoofdstuk III, punt 17.3.1., subpunt ii);
- het analyt dat of de marker die met het hulpmiddel moet worden bepaald;
- het beoogde gebruik van het hulpmiddel;
- gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures ten behoeve van de metrologische herleidbaarheid;
- een duidelijke omschrijving van specifieke doelgroepen met duidelijke indicaties, beperkingen en contra-indicaties;

- de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften als omschreven in bijlage I, punt I, en bijlage I, punt II.6, welke met relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid en de analytische en klinische prestaties moeten worden onderbouwd;
- de methoden, met inbegrip van de passende statistische instrumenten, die worden gebruikt voor het onderzoek van de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel alsmede van de beperkingen van het hulpmiddel en van de informatie die ermee kan worden vergaard;
- de stand van de techniek, met opgave van bestaande relevante normen, GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken;
- de parameters voor het vaststellen van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding met betrekking tot het (de) met het hulpmiddel beoogde doel(en) en met betrekking tot de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig de stand van de techniek in de geneeskunde;
- voor software die als een hulpmiddel wordt beschouwd: de referentiedatabanken en andere gegevensvormen waarop het beslissingsproces van de software is gebaseerd;
- een overzicht van de verschillende ontwikkelingsstadia, met inbegrip van de stappen en de middelen voor het bepalen van de wetenschappelijke geldigheid, de analytische en klinische prestaties, onder opgave van mijlpalen en van mogelijke acceptatiecriteria;
- de planning voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen (post-market performance follow-up - PMPF) overeenkomstig deel B van deze bijlage.

Indien een of meer van de bovengenoemde elementen omwille van de specifieke kenmerken van het hulpmiddel ongeschikt worden geacht voor het prestatie-evaluatieplan, wordt in het plan uitgelegd waarom.

1.3. Bewijs van de wetenschappelijke geldigheid en van de analytische en klinische prestaties

De fabrikant past de volgende algemene methodologische beginselen toe:

- systematisch bijhouden van de wetenschappelijke literatuur om te weten welke gegevens met betrekking tot het hulpmiddel en het daarmee beoogde doel beschikbaar zijn, en niet-bestudeerde vraagstukken of lacunes in de gegevens in kaart brengen;
- de beschikbare gegevens evalueren door na te gaan of ze geschikt zijn voor het vaststellen van de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel;
- eventueel nieuwe of aanvullende gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden.

1.3.1. Bewijs van de wetenschappelijke geldigheid

De fabrikant toont de wetenschappelijke geldigheid aan met behulp van een of meer van de onderstaande bronnen:

- relevante gegevens over de wetenschappelijke geldigheid van hulpmiddelen waarmee hetzelfde analyt of dezelfde marker wordt gemeten;
- wetenschappelijke (intercollegiaal getoetste) literatuur;
- consensuele deskundige adviezen/standpunten van beroepsverenigingen op dit gebied;
- resultaten van studies om het concept te bewijzen;
- resultaten van klinischeprestatiestudies.

De wetenschappelijke geldigheid van het analyt of de marker wordt aangetoond en gedocumenteerd in het rapport over de wetenschappelijke geldigheid.

1.3.2. Bewijs van de analytische prestaties

De fabrikant toont de analytische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 6.1, subpunt a), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen worden weggelaten.

In het algemeen moeten de analytische prestaties altijd aan de hand van analytische prestatiestudies worden aangetoond.

Voor innovatieve markers is het, door het ontbreken van gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures, niet altijd mogelijk de juistheid aan te tonen. Indien er geen vergelijkingsmethoden beschikbaar zijn, kunnen andere aantoonbaar geschikte benaderingen worden gevolgd (bv. vergelijking met andere goed gedocumenteerde methoden, vergelijking met samengestelde referentiemethode). Bij het ontbreken van dergelijke benaderingen is een klinischeprestatiestudie nodig waarin de prestaties van het nieuwe hulpmiddel met de huidige klinische standaardpraktijk worden vergeleken.

De analytische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de analytische prestaties.

1.3.3. Bewijs van de klinische prestaties

De fabrikant toont de klinische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 6.1, subpunt b), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen worden weggelaten.

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

- klinischeprestatiestudies;
- wetenschappelijke intercollegiaal getoetste literatuur;
- bij routinematige diagnostische tests, opgedane ervaring die is gepubliceerd.

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

De klinische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de klinische prestaties.

1.4. Klinisch bewijs en verslag over de prestatie-evaluatie

- 1.4.1. De fabrikant evalueert alle relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid en de analytische en klinische prestaties om te controleren of het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I voldoet. Er zijn voldoende gegevens van voldoende kwaliteit om de fabrikant in staat te stellen een gefundeerd oordeel te vellen over de vraag of het hulpmiddel bij gebruik volgens de instructies van de fabrikant de beoogde klinische baten zal hebben en aan de veiligheidsvoorschriften zal voldoen. De gegevens en conclusies die deze evaluatie oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs toont wetenschappelijk aan dat de klinische baten en de veiligheid die worden beoogd, volgens de huidige stand van de geneeskunde zullen worden bereikt.

1.4.2. Verslag over de prestatie-evaluatie

Het klinisch bewijs wordt gedocumenteerd in een verslag over de prestatie-evaluatie. Dit verslag bevat het verslag over de wetenschappelijke deugdelijkheid, het verslag over de analytische prestaties, het verslag over de klinische prestaties en een evaluatie van deze verslagen ter staving van het klinische bewijs.

Het verslag over de prestatie-evaluatie omvat met name:

- de motivering van de aanpak voor de verzameling van klinisch bewijs;
- de methode en het protocol voor literatuuronderzoek en het verslag literatuuronderzoek voor een literatuurstudie;
- de technologie waarop het hulpmiddel is gebaseerd, het beoogde doel van het hulpmiddel en eventuele beweringen over de klinische prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel;
- de aard en de reikwijdte van de wetenschappelijke geldigheid en de analytische- en klinischeprestatiegegevens die zijn geëvalueerd;
- het klinisch bewijs als de aanvaardbare prestaties in het licht van de stand van de geneeskunde;
- eventuele nieuwe conclusies op basis van het verslag betreffende de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage.

1.4.3. Het klinisch bewijs en de evaluatie ervan in het verslag over de prestatie-evaluatie worden gedurende de hele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd op basis van gegevens die worden verkregen bij het implementeren van het plan van de fabrikant voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage, als onderdeel van de prestatie-evaluatie en het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 8, lid 6. Het verslag over de prestatie-evaluatie maakt deel uit van de technische documentatie. Gunstige en ongunstige gegevens in de prestatie-evaluatie moeten ook in de technische documentatie worden opgenomen.

2. KLINISCHEPRESTATIESTUDIES

2.1. Doel van klinischeprestatiestudies

Klinischeprestatiestudies hebben ten doel aspecten van de prestaties van het hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen die niet met analytischeprestatiestudies, literatuur en/of eerder bij routinematige diagnostische tests opgedane ervaring kunnen worden vastgesteld. Deze informatie wordt gebruikt om de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor de klinische prestaties aan te tonen. Wanneer klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd, moeten de verkregen gegevens worden gebruikt in het prestatie-evaluatieproces en deel uitmaken van het klinisch bewijsmateriaal voor het hulpmiddel.

2.2. Ethische overwegingen voor klinischeprestatiestudies

Elke stap in de klinischeprestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen.

2.3. Methoden voor klinischeprestatiestudies

2.3.1. Type ontwerp van klinischeprestatiestudie

Klinischeprestatiestudies worden zodanig opgezet dat de relevantie van de gegevens zo groot mogelijk is en de mogelijke vertekening tot een minimum wordt beperkt.

2.3.2. Plan van de klinischeprestatiestudie

Klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd op basis van een "plan klinischeprestatiestudie".

In het plan klinischeprestatiestudie (clinical performance study plan - CPSP) worden de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van de klinischeprestatiestudie vastgesteld. Het bevat in het bijzonder de hieronder vermelde informatie. Indien een deel van deze informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het CPSP verwezen. Voor studies waarbij gebruik wordt gemaakt van ongebruikte monsters, zijn de punten u), x) en y) niet van toepassing.

a) de referenties van de klinischeprestatiestudie en het CPSP;

- b) de gegevens van de opdrachtgever - naam, adres van de geregistreerde vestigingsplaats en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, naam, adres van de geregistreerde vestigingsplaats en contactgegevens van diens in de Unie gevestigde contactpersoon/wettelijke vertegenwoordiger conform artikel 48aa, lid 2;
- c) informatie over de onderzoeker (s) (hoofdonderzoeker, coördinerende onderzoeker, andere; kwalificaties; contactgegevens) en onderzoekslocatie(s) (aantal, kwalificatie(s), contactgegevens) en, bij hulpmiddelen voor zelftesten, de locatie en het aantal betrokken leken;
- d) de begindatum en de geplande duur van de klinischeprestatiestudie;
- e) de benaming en omschrijving van het hulpmiddel, het doel dat ermee wordt beoogd, het (de) analyt(en) of de marker(s), de metrologische herleidbaarheid en de fabrikant;
- f) informatie over het type specimens dat wordt onderzocht;
- g) een algemene samenvatting van de klinischeprestatiestudie, de opzet (bv. observatie, interventie) samen met de doelstellingen en hypothesen van de studie, verwijzing naar de huidige stand van de techniek op het gebied van diagnose en/of van de geneeskunde;
- h) een beschrijving van de verwachte risico's en baten van het hulpmiddel en van de klinischeprestatiestudie gelet op de stand van de klinische praktijk, en met uitzondering van studies waarvoor ongebruikte monsters worden gebruikt, de betreffende medische procedures en patiëntenbeheer;
- i) de gebruiksaanwijzing voor het hulpmiddel of het testprotocol, de opleiding en ervaring waarover de gebruiker dient te beschikken, de passende kalibratieprocedures en controlemiddelen, een overzicht van de andere hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere artikelen die in het plan moeten worden opgenomen of ervan moeten worden uitgesloten, en nadere informatie over een vergelijkingsmiddel dat of een vergelijkende methode die als referentie wordt gebruikt;
- j) een uiteenzetting en motivering van de opzet van de klinischeprestatiestudie, de wetenschappelijke soliditeit en deugdelijkheid ervan, met inbegrip van de statistische opzet, en bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken (bv. randomisering) en beheer van mogelijk storende factoren;
- k) de analytische prestaties overeenkomstig bijlage I, punt 6.1, subpunt a), waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt verklaard;

- l) nader te bepalen parameters voor klinische prestaties overeenkomstig bijlage I, punt 6.1, subpunt b, waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt verklaard; en met uitzondering van studies waarvoor ongebruikte monsters worden gebruikt, gespecificeerde klinische resultaten/gebruikte eindpunten (primair/secundair) met een toelichting, alsmede de mogelijke implicaties voor besluiten met betrekking tot het beheer van de individuele gezondheid en/of volksgezondheid;
- m) informatie over de populatie van de prestatiestudie: nadere gegevens over de proefpersonen, selectiecriteria, de omvang van de populatie van de prestatiestudie, representativiteit ten aanzien van de doelpopulatie en, in voorkomend geval, informatie over kwetsbare betrokken proefpersonen (zoals kinderen, mensen met verminderde immuniteit, ouderen, zwangere vrouwen);
- n) informatie over het gebruik van gegevens uit banken voor ongebruikte specimens, genen- of weefselbanken, patiënten- of ziekteregisters enz., met een toelichting over de betrouwbaarheid en de representativiteit en de benadering voor statistische analyse; garanties met betrekking tot de relevante methode voor het bepalen van de echte klinische status van patiëntenspecimens;
- o) een monitoringplan;
- p) het gegevensbeheer;
- q) beslissingsalgoritmen;
- r) het beleid met betrekking tot wijzigingen (daaronder begrepen wijzigingen overeenkomstig artikel 53) of afwijkingen van het CPSP, met een duidelijk verbod op vrijstellingen van het CPSP;
- s) de verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in de klinischeprestatiestudie gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen;
- t) een verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinischeprestatiestudies van medische hulpmiddelen, alsmede van de toepasselijke regelgevingsvereisten;
- u) een beschrijving van het proces van geïnformeerde toestemming, met een kopie van het patiënteninformatieblad en het toestemmingsformulier;
- v) procedures voor registratie en rapportage in verband met veiligheid, met inbegrip van definities van te registreren en te rapporteren voorvallen, en procedures en termijnen voor rapportage;
- w) criteria en procedures voor de schorsing of voortijdige beëindiging van de klinischeprestatiestudie;

- x) criteria en procedures voor de follow-up van proefpersonen na afloop van een prestatiestudie, procedures voor de follow-up van proefpersonen in geval van opschorting of voortijdige beëindiging, procedures voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die onbeschikbaar zijn voor follow-up. Procedures voor de bekendmaking van testresultaten buiten de studie, met inbegrip van bekendmaking van testresultaten aan de proefpersonen die aan de prestatiestudie hebben deelgenomen;
- y) het beleid inzake de opstelling van het verslag over de klinischeprestatiestudie en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen;
- z) de lijst van de technische en functionele kenmerken van het hulpmiddel, waarin wordt aangegeven op welke hiervan de prestatiestudie betrekking heeft;
- aa) een bibliografie.

Indien een of meer van de bovengenoemde elementen ongeschikt worden geacht voor het CPSP vanwege de specifieke opzet van de studie (bv. gebruik van ongebruikte stalen versus interventionele klinischeprestatiestudie), wordt zulks gemotiveerd.

2.3.3. Verslag over de klinischeprestatiestudie

Het verslag over de klinischeprestatiestudie, dat door de verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het protocol, het plan, de resultaten en de conclusies van de klinischeprestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, niet vertekend en klinisch relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke motivatie.

2a. ANDERE PRESTATIESTUDIES

- 2a.1. Naar analogie worden het prestatiestudieplan (2.3.2) en het verslag over de prestatiestudie (2.3.3) gedocumenteerd voor andere prestatiestudies dan klinischeprestatiestudies.

Deel B: Follow-up van de prestaties na het in de handel brengen

1. De follow-up van de prestaties na het in de handel brengen (post-market performance follow-up - PMPF) is een doorlopend proces om de in artikel 47 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen. Daartoe verzamelt en evalueert de fabrikant proactief prestatiegegevens en relevante wetenschappelijke gegevens over het gebruik van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat in de handel is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid, de prestaties en de wetenschappelijke deugdelijkheid van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding te bevestigen, en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.
- 2a. De PMPF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMPF-plan vastgelegde methode.
- 2a.1. In het PMPF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief gegevens in verband met veiligheid en prestaties, alsmede wetenschappelijke gegevens te verzamelen en te evalueren teneinde:
 - a) de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;
 - b) nog niet bekende risico's of beperkingen van de prestaties, alsmede contra-indicaties op te sporen;
 - c) nog niet bekende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;
 - d) te waarborgen dat het klinisch bewijs en de baten-risicoverhouding als bedoeld in bijlage I, punten 1 en 5, voortdurend aanvaardbaar is; en
 - e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik in kaart te brengen.
- 2a.2. Het PMPF-plan moet ten minste het volgende bevatten:
 - a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMPF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van gebruikers, en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van prestaties of wetenschappelijke gegevens;
 - b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMPF (bv. ringonderzoeken en andere activiteiten met betrekking tot kwaliteitsborging, epidemiologische studies, evaluatie van passende patiënten- of ziektenregisters, genenbanken of klinischeprestatiestudies na het in de handel brengen);

- c) een onderbouwing van de geschiktheid van de in de punten a) en b) bedoelde methoden en procedures;
- d) een verwijzing naar de relevante delen van het in deel A, punt 1.5, van deze bijlage bedoelde verslag over de prestatie-evaluatie en naar de in bijlage I, punt 1a, bedoelde risicobeheersing;
- e) de specifieke doelstellingen die door de PMPF moeten worden bestreken;
- f) een evaluatie van de prestatiegegevens voor gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen, en de huidige stand van de techniek;
- g) een verwijzing naar toepasselijke GS, normen en richtsnoeren voor PMPF;
- h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMPF-activiteiten (bv. analyse van PMPF-gegevens en -rapportage) die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.

3a. De fabrikant analyseert de uitkomst van de PMPF en documenteert de resultaten in een PMPF-evaluatieverslag, dat in de technische documentatie wordt opgenomen en op basis waarvan het verslag over de prestatie-evaluatie wordt geactualiseerd.

4a. Bij de in artikel 47 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie en de in bijlage I, punt 1a, bedoelde risicobeheersing wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMPF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMPF blijkt dat dit nodig is.

5. Indien de PMPF voor een bepaald hulpmiddel ongeschikt wordt geacht, dan wordt dit in het verslag over de prestatie-evaluatie onderbouwd en gedocumenteerd.

**INTERVENTIONELE KLINISCHEPRESTATIESTUDIES
EN ANDERE PRESTATIESTUDIES DIE
RISICO'S VOOR DE PROEFPERSONEN OPLEVEREN**

I. Documentatie betreffende de aanvraag voor interventionele klinischeprestatiestudies en andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren

Voor hulpmiddelen die bedoeld zijn om gebruikt te worden in interventionele klinischeprestatiestudies of andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, wordt door de opdrachtgever een aanvraag overeenkomstig artikel 48aa opgesteld en ingediend, die vergezeld gaat van de onderstaande documentatie:

1. Aanvraagformulier

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

- 1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 48aa, lid 2;
- 1.2. indien verschillend van het bovenstaande: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor de prestatie-evaluatie bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;
- 1.3. de titel van de prestatiestudie;
- 1.4. het uniek identificatienummer overeenkomstig artikel 49, lid 1;
- 1.5. de status van de prestatiestudie, (te weten eerste indiening, herindiening, significante wijziging);
- 1.5a. bijzonderheden van/verwijzing naar het prestatiestudieplan (bv. met details van de ontwerpfase van de prestatiestudie);

- 1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en); bij een significante wijziging: verwijzing naar de oorspronkelijke indiening. De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de eerdere indiening aan, samen met een motivering van die wijzigingen, en preciseert met name of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van resultaten van eerdere evaluaties door een bevoegde autoriteit of ethische commissie;
- 1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014: verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;
- 1.8. vermelding van de lidstaten en derde landen waar de klinischeprestatiestudie zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie, voor zover bekend op het moment van de aanvraag;
- 1.9. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor prestatiestudie, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel;
- 1.10. een samenvatting van het plan van de prestatiestudie;
- 1.11. indien van toepassing, informatie over een vergelijkingshulpmiddel, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het vergelijkingshulpmiddel;
- 1.11a. bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om de klinischeprestatiestudie uit te voeren overeenkomstig het plan van de prestatiestudie;
- 1.12. nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van de prestatiestudie;
- 1.13. gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie, indien de opdrachtgever er een gebruikt op het tijdstip van de aanvraag voor de prestatiestudie;
- 1.13a. de bevestiging dat de opdrachtgever zich ervan bewust is dat de bevoegde autoriteit contact mag opnemen met de ethische commissie die de aanvraag beoordeelt of heeft beoordeeld;
- 1.14. de in punt 4.1 van deze bijlage bedoelde verklaring.

2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt informatie over het hulpmiddel voor de prestatiestudie opgenomen die van belang is voor de studie en op het moment van de aanvraag beschikbaar is. Actualisering van het dossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht. Het onderzoekersdossier moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

- 2.1. de identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doel, de risico-indeling en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel;
- 2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie, het onderhoud, de handhaving van hygiënenormen en het gebruik, met inbegrip van voorschriften voor opslag en hantering, alsook het etiket en de gebruiksaanwijzing voor zover deze informatie beschikbaar is. Voorts is informatie met betrekking tot relevante opleidingen vereist;
- 2.3. analytische prestaties;
- 2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder de volgende:
 - relevante, collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur en eenstemmige deskundige adviezen/standpunten van beroepsverenigingen op dit gebied over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken, de wetenschappelijke deugdelijkheid, de klinische prestaties en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
 - andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de wetenschappelijke deugdelijkheid, de klinische prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van soortgelijke hulpmiddelen met uitvoerige gegevens over hun overeenkomsten en verschillen;
- 2.5. een samenvatting van de risico-batenanalyse en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's en waarschuwingen;
- 2.6. indien de hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong bevatten: gedetailleerde informatie over de weefsels, cellen en stoffen en over de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de weefsels, cellen en stoffen;

- 2.7. een lijst met gegevens over de naleving van de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, met inbegrip van de normen en gemeenschappelijke specificaties, die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen om te voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, voor zover aan deze normen en de GS niet of slechts ten dele is voldaan of voor zover deze ontbreken;
- 2.7a. een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van de prestatiestudie, en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.
- 3. Het plan van de klinischeprestatiestudie**, als bedoeld in punt 2.3.2 van bijlage XII.
- 4. Andere informatie**
- 4.1. Een ondertekende verklaring door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de prestatiestudie, dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop de klinischeprestatiestudie betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen.
- 4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s). Wanneer overeenkomstig het nationale recht het(de) advies(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het moment van indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) advies(s)(zen) van de ethische commissie(s) ingediend.
- 4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of waarborg voor proefpersonen in geval van letsel, overeenkomstig artikel 48c en de overeenkomstige nationale wetgeving.
- 4.4. Documenten voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming.

- 4.5 Een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften inzake bescherming en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:
- organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
 - een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen van klinischeprestatiestudies te waarborgen;
 - een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om mogelijke schadelijke effecten te beperken.
- 4.6. Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/beheer of specifieke testverslagen, moeten worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die op verzoek een aanvraag herziet.

II. Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk I van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Indien de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de prestatiestudie, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.
2. De opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat ernstige ongewenste voorvallen hem tijdig door de onderzoeker(s) worden gemeld.
3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat de klinisch prestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

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

4. De opdrachtgever wijst een monitor aan die onafhankelijk is van de onderzoekslocatie en die ervoor moet zorgen dat de klinisheprestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan van de klinisheprestatiestudie, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.
5. De opdrachtgever moet de follow-up van proefpersonen van het onderzoek voltooien.

BIJLAGE XIV

CONCORDANTIETABEL³²

Richtlijn 98/79/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 1, lid 3	punt 36 van artikel 2
Artikel 1, lid 4	-
Artikel 1, lid 5	Artikel 4, leden 4 en 5
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 4
Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 3	Artikel 4, lid 2
Artikel 4, lid 1	Artikel 20
Artikel 4, lid 2	Artikel 17, lid 1
Artikel 4, lid 3	Artikel 17, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5	Artikel 16, lid 6
Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	-
Artikel 5, lid 3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikelen 67 t/m 70
Artikel 9, lid 1, eerste alinea	Artikel 40, lid 5, eerste alinea
Artikel 9, lid 1, tweede alinea	Artikel 40, lid 3, tweede alinea, en lid 4, tweede alinea

³² Deze bijlage is niet bijgewerkt en komt overeen met het Commissievoorstel.

Artikel 9, lid 2	Artikel 40, lid 2
Artikel 9, lid 3	Artikel 40, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 40, lid 7
Artikel 9, lid 5	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 7	Artikel 8, lid 4
Artikel 9, lid 8	Artikel 41, lid 1
Artikel 9, lid 9	Artikel 41, lid 3
Artikel 9, lid 10	Artikel 43, lid 2
Artikel 9, lid 11	Artikel 40, lid 8
Artikel 9, lid 12	Artikel 45, lid 1
Artikel 9, lid 13	Artikel 5, lid 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11, lid 1	Nummers (43) en (44) van artikel 2, artikel 59, lid 1, en artikel 61, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 59, lid 3, en artikel 61, lid 1, tweede alinea
Artikel 11, lid 3	Artikel 61, leden 2 en 3
Artikel 11, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 61, lid 3, en artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14, lid 1, onder a)	Artikel 39, lid 4
Artikel 14, lid 1, onder b)	-
Artikel 14, lid 2	-
Artikel 14, lid 3	-
Artikel 15, lid 1	Artikel 31 en artikel 32
Artikel 15, lid 2	Artikel 27
Artikel 15, lid 3	Artikel 33, lid 1, en artikel 34, lid 2
Artikel 15, lid 4	-
Artikel 15, lid 5	Artikel 43, lid 4

Artikel 15, lid 6	Artikel 43, lid 3
Artikel 15, lid 7	Artikel 29, lid 2, en artikel 33, lid 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-
