

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/79/EB

frá 27. október 1998

### um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi(\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkja ber ráðstafanir til að innri markaðurinn geti starfað snurðulaust. Innri markaðurinn er svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir.
- 2) Gildissvið og efni gildandi laga og stjórnsýslufyrirmæla um öryggi, heilsuvernd, nothæfi, eiginleika og málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi eru mismunandi í

aðildarríkjunum. Þessi mismunur leiðir til viðskiptahindrana og hefur verið staðfest með samanburðarannsókn á lögum aðildarríkjanna, á vegum framkvæmdastjórnarinnar, að setja þarf samhæfðar reglur.

- 3) Samhæfing á lögum aðildarríkjanna er eina leiðin til að ryðja þessum hindrunum á frjálsum viðskiptum úr vegi og til að koma í veg fyrir að nýjar hindranir verði til. Þessu markmiði geta aðildarríkin hvert fyrir sig ekki náð með fullnægjandi hætti eftir öðrum leiðum. Í þessari tilskipun er aðeins mælt fyrir um þær kröfur sem eru nauðsynlegar og nægilegar til að tryggja, við bestu öryggisskilyrði, frjáls viðskipti með þann lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi sem tilskipunin tekur til.
- 4) Gera verður greinarmun á þessum samhæfðu ákvæðum og þeim ráðstöfunum sem aðildarríkin samþykkja til að stjórna fjármögnun almennra heilbrigðis- og sjúkratryggingakerfa sem slíkur búnaður fellur beint eða óbeint undir. Samhæfðu ákvæðin hafa því ekki áhrif á möguleika aðildarríkjanna til að hrinda slíkum ráðstöfunum í framkvæmd svo fremi að þær séu í samræmi við lög bandalagsins.
- 5) Lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi skal stuðla að víðtækri heilsuvernd fyrir sjúklinga, notendur og þriðju aðila og hafa það nothæfi sem framleiðandinn tilgreinir í upphafi. Því er eitt helsta markmið þessarar tilskipunar að viðhalda þeirri heilsuvernd, sem komið hefur verið á í aðildarríkjunum, eða auka hana.
- 6) Í samræmi við meginreglurnar í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla <sup>(4)</sup>, ber að takmarka reglur um

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/1999 frá 26. nóvember 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 172, 7.7.1995, bls. 21 og Stjtið. EB C 87, 18.3.1997, bls. 9.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 18, 22.1.1996, bls. 12.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 12. mars 1996 (Stjtið. EB C 96, 1.4.1996, bls. 31), sameiginleg afstaða ráðsins frá 23. mars 1998 (Stjtið. EB C 178, 10.6.1998, bls. 7) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 18. júní 1998 (Stjtið. EB C 210, 6.7.1998). Ákvörðun ráðsins frá 5. október 1998.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

hönnun, framleiðslu og þökkun viðeigandi vara við þau ákvæði sem eru nauðsynleg til að grunnkröfunum sé fullnægt. Þar eð kröfurnar eru grundvallaratriði ættu þær að koma í stað samsvarandi innlendra ákvæða. Grunnkröfunum, að meðtöldum kröfum um að draga sem mest úr áhættu, ætti að beita með varfærni þannig að tekið sé mið af gildandi tæknistigi og starfsháttum þegar búnaðurinn er hannaður og tæknilegum og efnahagslegum þáttum sem samrýmast viðtækri heilsuvernd og öryggi á háu stigi.

- 7) Stærstur hluti lækningabúnaðar fellur undir tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki <sup>(1)</sup> og tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki <sup>(2)</sup>, að undanskildum lækningabúnaði til sjúkdómsgreiningar í glasi. Í þessari tilskipun er stefnt að því að auka samhæfinguna þannig að hún nái einnig til lækningabúnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi og til að stuðla að auknu samræmi í reglum bandalagsins byggist þessi tilskipun að miklu leyti á ákvæðum þessara tveggja fyrrnefndu tilskipana.
- 8) Áhöld, tæki, búnaður, efni eða aðrir hlutir, ásamt hugbúnaði, sem nota á við rannsóknir en ekki til lækninga, teljast ekki til búnaðar sem meta þarf með tilliti til nothæfis.
- 9) Þótt viðmiðunarefni, sem hafa fengið alþjóðlega vottun, og efni, sem eru notuð í kerfum fyrir ytra gæðamat, falli ekki undir þessa tilskipun teljast þó kvörðunarbúnaður og samanburðarefni, sem notandi þarf til að ákveða eða sannprófa nothæfi búnaðar, til lækningabúnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 10) Með hliðsjón af dreifræðisreglunni tekur þessi tilskipun ekki til hvarfefna sem eru framleidd á rann-

sóknarstofum heilbrigðisstofnana til notkunar í því umhverfi en eru ekki notuð í viðskiptum.

- 11) Búnaður, sem er framleiddur og ætlaður til lækni- og fræðilegra greininga í atvinnu- eða viðskiptaskyni en er ekki markaðssettur, fellur undir þessa tilskipun.
- 12) Vélrænn rannsóknarstofubúnaður, sem er sérstaklega hannaður til sjúkdómsgreiningar í glasi, fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar og með samhæfingu að markmiði ber því að breyta tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB frá 22. júní 1998 um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar <sup>(3)</sup> þannig að hún samræmist þessari tilskipun.
- 13) Í þessari tilskipun skal setja kröfur um hönnun og framleiðslu tækja sem senda frá sér jónandi geislun. Tilskipunin hefur ekki áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grunnstaðla um öryggi til verndar heilsu launþega og almennings gegn hættu frá jónandi geislun <sup>(4)</sup>.
- 14) Þar eð tilteknir þættir, er varða rafsegulsviðssamhæfi, eru óaðskiljanlegur hluti af grunnkröfum þessarar tilskipunar þá gildir ekki tilskipun ráðsins 89/336/EBE frá 2. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulsviðssamhæfi <sup>(5)</sup>.
- 15) Til að auðveldara sé að sýna fram á samræmi við grunnkröfur og gera kleift að sannprófa samræmið er æskilegt að til séu samhæfðir staðlar svo að koma megi í veg fyrir áhættu í sambandi við hönnun, framleiðslu og þökkun lækningabúnaðar. Samhæfðir staðlar af þessu tagi eru samdir af einkaaðilum og ættu því áfram að vera frávikjanlegir textar. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) viðurkennd sem bærir aðilar til að samþykkja samhæfða staðla, í samræmi

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 207, 23.7.1998, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 139, 23.5.1989, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EBE (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

við almennar viðmiðunarreglur um samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja aðila sem voru undirritaðar 13. nóvember 1984.

skal gefa til kynna til hvaða dags megi nota búnaðinn eða íhluti hans þannig að hann sé fullkomlega öruggur.

16) Í skilningi þessarar tilskipunar er samhæfður staðall tækniforskrift (evrópskur staðall eða samhæfingarskjal), samþykkt af Staðlasamtökum Evrópu eða Rafstaðlasamtökum Evrópu eða báðum þessum aðilum, í umboði framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 um aðferð við framsetningu upplýsinga vegna tæknistaðla og -forskrifta<sup>(1)</sup> og samkvæmt áður nefndum almennum viðmiðunarreglum.

21) Í ákvörðun 93/465/EBE frá 22. júlí 1993 um aðferðar einingar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu<sup>(2)</sup> mælti ráðið fyrir um samhæfðar aðferðir við samræmismat. Viðbætur við þessar einingar helgast af eðli þeirra sannprófana sem krafist er fyrir lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi og þörfinni á samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE.

17) Sú undantekning er gerð á almennum meginreglum að við samningu sameiginlegra tækniforskrifta skal taka tillit til þess að í sumum aðildarríkjum er það venja að opinber yfirvöld samþykki slíkar forskriftir fyrir tiltekinn búnað sem er einkum notaður til mats á öryggi gjafablóðs og gjafalíffæra. Rétt er að sameiginlegar tækniforskriftir komi í stað þessara sérforskrifta. Sameiginlegu tækniforskriftirnar má nota við mat og endurmat á nothæfi.

22) Nauðsynlegt er, einkum vegna samræmismatsins, að flokka lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi í tvo aðalvöruflokka. Þar eð sjúklingum stafar ekki bein hætta af langstærstum hluta þessa búnaðar og þeir sem nota slíkan búnað eru menntaðir og hæfir fagmenn og þar eð niðurstöðurnar sem fást má oft staðfesta með öðrum aðferðum, getur samræmismatið venjulega farið fram á ábyrgð framleiðandans eins. Með hliðsjón af gildandi innlendum reglugerðum og tilkynningum, sem borist hafa samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/34/EB, er einungis þörf á að tilkynntir aðilar eigi hlut að mati á tilteknum búnaði ef lækni meðferð byggist að verulegu leyti á því að hann starfi rétt og bilun búnaðarins getur skapað verulega heilbrigðis-hættu.

18) Visindamenn á vegum ýmissa hagsmunaaðila geta tekið þátt í samningu sameiginlegra tækniforskrifta og meðferð annarra sértækra eða almennra álitamála.

23) Þegar um er að ræða lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi sem útheimtir að tilkynntir aðilar eigi hlut að mati skal, fyrir flokka búnaðar sem er notaður til blóðgjafar og til varnar gegn alnæmi og tilteknum tegundum lifrabólgu, fara fram samræmismat þar sem ákjósanlegt öryggi og áreiðanleiki eru tryggð að því er varðar hönnun búnaðarins og framleiðslu.

19) Framleiðsla, sem fellur undir þessa tilskipun, tekur einnig til þökkunar lækningabúnaðarins að svo miklu leyti sem þökkunin tengist öryggi og nothæfi búnaðarins.

24) Uppfæra þarf skrána yfir þann lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi sem þriðju aðilar skulu meta með tilliti til samræmis og hafa í því sambandi hliðsjón af tækniframförum og þróun á sviði heilsuverndar. Þessi uppfærsla skal fara fram samkvæmt starfsreglum sem mælt er fyrir um í afbrigði a í III. aðferð, eins og mælt er fyrir um í

20) Einstaka búnaður hefur takmarkaðan endingartíma vegna þess að það dregur úr nothæfi hans með tímanum en slíkt getur t.d. stafað af breytingu á eðlis- og efniseiginleikum hans til hins verra, einkum að því er varðar sæfingu eða heilleika umbúðanna. Framleiðandi skal ákvarða og tilgreina hversu lengi búnaðurinn getur starfað á tilætlaðan hátt. Merkingin

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/48/EB (Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 23.

ákvörðun ráðsins 87/373/EBE frá 13. júlí 1987 þar sem kveðið er á um beitingu þess framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórnin hefur <sup>(1)</sup>.

- 25) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin með sér bráðabirgðasamkomulag varðandi framkvæmd lagagerða sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina í 189. gr. b í sáttmálanum <sup>(2)</sup>.
- 26) Lækningabúnaður ætti að jafnaði að vera með CE-merkinu til að gefa til kynna að hann sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og til að hægt sé að flytja hann hindrunarlaust innan bandalagsins og taka hann í notkun á tilætlaðan hátt.
- 27) Þegar þess er krafist að tilkynntur aðili eigi hlut að mati geta framleiðendur valið hann úr skrá yfir aðila sem framkvæmdastjórnin hefur birt. Þótt aðildarríkjum sé ekki skylt að tilnefna þessa tilkynntu aðila skulu þau sjá til þess að aðilar, sem eru tilnefndir sem tilkynntir aðilar, fullnægi þeim matsviðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 28) Stjórnandi og starfsmenn tilkynnta aðila skulu hvorki sjálfir né með milligöngu annarra eiga nokkur ítök, sem geta haft áhrif á hlutleysi þeirra, í þeim stofnunum sem sæta mati og sannpröfun.
- 29) Lögbær yfirvöld, sem annast markaðseftirlit, ættu að geta haft samband, einkum í neyðartilvikum, við framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu í þeim tilgangi að grípa til verndaraðgerða reynist þær nauðsynlegar. Samstarf og skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna eru forsenda samræmdrar beitingar þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar markaðseftirlit. Því er nauðsynlegt að stofna og stjórna gagnabanka sem inniheldur gögn um framleiðendur og viðurkennda fulltrúa þeirra, búnað sem er markaðssettur, vottorð sem eru gefin út, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð, og gögn um gátarferlið. Kerfi fyrir tilkynningar um óhöpp (gátarferli) er heppileg leið til að hafa eftirlit með markaðinum, þar á meðal með nothæfi búnaðar. Upplýsingar, sem fást úr gátarferlinu og úr kerfum fyrir ytra gæðamat, koma að gagni þegar teknar eru ákvarðanir um flokkun búnaðar.
- 30) Það er grundvallaratriði að framleiðendur tilkynni lögbærum yfirvöldum um markaðssetningu „nýrra vara“, bæði að því er varðar þá tækni sem er notuð og efnin sem greina skal eða aðrar færðreytur. Þetta gildir einkum um búnað til kembirannsóknar gena með DNA-örflögutækni.
- 31) Telji aðildarríki að nauðsynlegt sé að banna eða takmarka aðgang að tiltekinni vöru eða vöruflokki eða setja sérstök skilyrði um aðgang í þeim tilgangi að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um almannaeilbrigði sé framfylgt samkvæmt 36. gr. sáttmálans, getur það gripið til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Í slíkum tilvikum hefur framkvæmdastjórnin samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin og samþykkir nauðsynlegar bandalagsráðstafanir í samræmi við afbrigði a í III. aðferð, eins og mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 87/373/EBE, ef innlendu ráðstafanirnar eru réttmætar.
- 32) Þessi tilskipun tekur til lækningabúnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi sem er framleiddur úr vefjum, frumum eða efnum úr líkómum manna. Hún tekur ekki til annars lækningabúnaðar sem er framleiddur með hjálp efna úr líkómum manna. Starfinu skal því haldið áfram til að unnt sé að samþykkja bandalagslög á þessu sviði sem allra fyrst.
- 33) Þar eð nauðsynlegt er að vernda friðhelgi manna við sýnatöku og öflun og notkun efna úr líkómum manna er við hæfi að beita meginreglunum sem mælt er fyrir um í samningi Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði. Enn fremur gilda innlendar reglugerðir um siðfræðileg álitamál áfram.
- 34) Til að tryggja samræmi milli tilskipana um lækningabúnað ber að fella sum ákvæði þessarar tilskipunar inn í tilskipun 93/42/EBE og þarf að breyta henni í samræmi við það.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 197, 18.7.1987, bls. 33.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB C 102, 4.4.1996, bls. 1.

35) Nauðsynlegt er að semja sem fyrst þá löggjöf sem vantar um lækningabúnað sem er framleiddur með hjálp efna úr líkómum manna.

— til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða

— til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

#### Gildissvið, skilgreiningar

1. Þessi tilskipun tekur til lækningabúnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihluta hans. Í tilskipuninni verður fjallað um fylgihluti sem sjálfstæðan lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi. Bæði lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihlutir eru kallaðir búnaður hér á eftir.

Sýnaílát teljast lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi. „Sýnaílát“ eru slíkur búnaður, hvort sem þau eru lofittæmd eða ekki, sem framleiðendur búnaðarins ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að varðveita sýni úr líkómum manna í þeim tilgangi að greina þau í glasi.

Vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eru ekki lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra, ætlað þær sérstaklega til sjúkdómsgreiningar í glasi;

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lækningabúnaður“: hvert það áhald, tæki, búnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, ásamt þeim hugbúnaði sem þarf til að beita búnaðinum rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess að:

c) „fylgihlutur“: hlutur sem er ekki lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi en sem framleiðandi ætlar sérstaklega til nota með lækningabúnaði til að hægt sé að nota þann búnað á tilætlaðan hátt.

— greina, hindra, fylgjast með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

Að því er þessa skilgreiningu varðar telst inngrípssýnatökubúnaður eða búnaður, sem er beitt beint á mannlíkamann í þeim tilgangi að ná í sýni í skilningi tilskipunar 93/42/EBE, ekki fylgihlutir með lækningabúnaði til sjúkdómsgreiningar í glasi;

— greina, fylgjast með, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

d) „búnaður til sjálfprófunar“: búnaður sem framleiðandi ætlar leikmönnum að nota við heimilisaðstæður;

— rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,

e) „búnaður sem meta skal með tilliti til nothæfis“: búnaður sem framleiðandi ætlar til að verði rannsakaður með tilliti til nothæfis í rannsóknarstofum til læknisfræðilegra greininga eða í öðru viðeigandi umhverfi, að undanskildu húsnæði framleiðandans sjálfs;

— koma í veg fyrir þungun,

og gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum;

b) „lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi (*in vitro*)“: lækningabúnaður sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarbúnaður, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglassi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:

f) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun og merkingu búnaðar áður en hann er markaðsettur í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.

— um lífeðlisfræðilegt ástand eða sjúkdómsástand, eða

Ákvæði þessarar tilskipunar, sem framleiðendum ber að uppfylla, taka einnig til einstaklinga eða lögpersóna sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri tilbúnaðar vörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem búnaðar í því skyni að markaðssetja þær í eigin nafni. Þessi undirgrein tekur ekki til aðila sem eru ekki framleiðendur í skilningi

— um meðfæddan galla, eða

fyrstu undirgreinar en setja saman eða aðlaga búnað, sem hefur þegar verið markaðssettur, þannig að hann henti tilteknum sjúklingum;

g) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða löggjafarstjórn með staðfestu í bandalaginu sem er tilnefndur beint af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar í bandalaginu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess siðastnefnda samkvæmt þessari tilskipun;

h) „tilætluð not“: sú notkun sem búnaðurinn er ætlaður fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningar-efni;

i) „markaðssetning“: að bjóða fram búnað í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypis, nema búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, í því skyni að dreifa honum og/eða nota hann á markaði bandalagsins, hvort sem hann er nýr eða endurgerður að fullu;

j) „að taka í notkun“: það þegar búnaður er orðinn aðgengilegur endanlegum notanda og tilbúinn í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði bandalagsins.

3. Að því er þessa tilskipun varðar merkja kvörðunar- og samanburðarefni öll efni eða hluti sem framleiðendur þeirra ætlast til að séu notaðir annaðhvort til að staðfesta mælitengsl eða til að sannprófa nothæfiseiginleika búnaðar í tengslum við tilætluð not búnaðarinnar.

4. Að því er þessa tilskipun varðar falla siðfræðileg álitamál varðandi brottmál, töku og notkun vefja, frumna og efna úr líkómum manna undir meginreglur samnings Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði og undir aðrar reglur aðildarríkjanna um þessi málefni.

5. Tilskipun þessi gildir ekki um búnað sem er einungis framleiddur og notaður innan sömu heilbrigðisstofnunar og á framleiðslustað eða í húsnæði í næsta nágranni án þess að hafa verið fluttur yfir til annars lögaðila. Þetta hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkis til að setja viðeigandi öryggiskröfur um slíka starfsemi.

6. Tilskipunin hefur ekki áhrif á innlend lög sem kveða á um afhendingu búnaðar samkvæmt fyrirmælum læknis.

7. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/336/EBE sem falli úr gildi að því er varðar búnað sem er í samræmi við þessa tilskipun.

2. gr.

### Markaðssetning og notkun

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eingöngu sé heimilt að markaðssetja búnað og/eða taka hann í notkun ef hann uppfyllir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, þegar hann er afhentur á tilhlýðilegan hátt og er rétt uppsettur, viðhaldið og notaður á tilætlaðan hátt. Þetta felur í sér að aðildarríkjunum er skylt að fylgjast með öryggi og gæðum slíks búnaðar. Þessi grein tekur einnig til búnaðar sem meta skal með tilliti til nothæfis.

3. gr.

### Grunnkröfur

Búnaðurinn skal fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka og gilda um hann, að teknu tilliti til tilætlaðra nota hans.

4. gr.

### Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að búnaður, sem ber CE-merkið sem kveðið er á um í 16. gr., sé markaðssettur eða tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra ef búnaðurinn hefur gengist undir samræmismat í samræmi við 9. gr.

2. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að búnaður, sem meta skal með tilliti til nothæfis, standi í því skyni til boða rannsóknarstofum eða öðrum stofnunum sem eru skráðar í yfirlýsingunni sem um getur í VIII. viðauka, ef hann uppfyllir skilyrði 4. mgr. 9. gr. og VIII. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að búnaður, sem er ekki í samræmi við þessa tilskipun, sé sýndur á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum, vísindalegum eða tæknilegum fundum o.s.frv., að því tilskildu að þessi búnaður sé ekki notaður á sýni sem tekin eru úr þáttakendum og að gefið sé skýrt til kynna á áberandi skilti að

ekki sé hægt að markaðssetja búnaðinn né taka hann í notkun fyrr en samræmi hans hefur verið tryggt.

4. Aðildarríkin geta krafist þess að upplýsingarnar, sem ber að veita samkvæmt 8. lið B-hluta I. viðauka, séu á opinberu tungumáli eða tungumálum þeirra þegar búnaðurinn berst endanlegum notanda í hendur.

Að því tilskildu að örugg og rétt notkun búnaðarins sé tryggð getur aðildarríki heimilað að upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, séu á einu eða fleiri af öðrum opinberum tungumálum bandalagsins.

Við beitingu þessa ákvæðis skulu aðildarríkin taka tillit til meðalhófsreglunnar, einkum:

- a) hvort veita megi upplýsingarnar með samhæfðum táknum eða viðurkenndum kóðum eða með öðrum ráðstöfunum;
- b) hverjir muni væntanlega nota búnaðinn.

5. Þegar búnaður fellur undir aðrar tilskipanir um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu táknað merkið að búnaðurinn fullnægi einnig ákvæðum þessara tilskipana.

Gefi hins vegar ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda kost á að velja, á aðlögunartímabili, það fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði táknað CE-merkið að búnaðurinn uppfylli aðeins ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til skal veita upplýsingar um einstök atriði þessara tilskipana, eins og þær hafa birst í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum sem krafist er í þessum tilskipunum og fylgja búnaðinum.

5. gr.

#### Vísun í staðla

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., séu uppfylltar að því er varðar búnað sem er í samræmi við viðeigandi landsstaðla til framkvæmdar samhæfðum stöðlum, en tilvísunarnúmer þeirra hafa verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer slíkra landsstaðla.

2. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir standist ekki fyllilega grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. skal samþykkja ráðstafanirnar, sem aðildarríkin gera vegna þessara staðla og birtingarinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, samkvæmt málsmeðferðinni sem er skilgreind í 2. mgr. 6. gr.

3. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., séu uppfylltar að því er varðar búnað sem er hannaður og framleiddur í samræmi við sameiginlegar tækniforskriftir sem eru samdar fyrir búnað í skrá A í II. viðauka og, ef þörf krefur, búnað í skrá B í II. viðauka. Þessar forskriftir fastsetja viðeigandi viðmiðanir fyrir mat á nothæfi og endurmat, afhendingu framleiðslulotna, viðmiðunaraðferðir og viðmiðunarefni.

Sameiginlegar tækniforskriftir skal samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr. og birta þær í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Að jafnaði skal krefjast þess af framleiðendum að þeir fylgi sameiginlegum tækniforskriftum; ef framleiðendur fylgja ekki þessum forskriftum, af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, skulu þeir beita lausnum sem eru að minnsta kosti sambærilegar.

Ef vísað er til samhæfðra staðla í þessari tilskipun merkir það einnig tilvísun til sameiginlegra tækniforskrifta.

6. gr.

#### Nefnd um staðla og tækniforskriftir

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var fót samkvæmt 5. gr. tilskipunar 98/34/EB.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitid skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt til að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka ýtrasta tillit til álits nefndarinnar. Henni ber að greina nefndinni frá því með hvaða hætti álit hennar var haft til hliðsjónar.

7. gr.

#### Nefnd um lækningabúnað

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót samkvæmt 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila

álitinu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni veða eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitni, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

3. Nefndinni, sem um getur í 1. mgr., er heimilt að skoða öll mál viðvíkjandi framkvæmd þessarar tilskipunar.

8. gr.

### Öryggisákvæði

1. Komist aðildarríki að raun um að búnaðurinn, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., geti teflt heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra manna, eða eignum, í tvísýnu þótt hann hafi verið rétt uppsettur, viðhaldið og notaður á tilætlaðan hátt, skal það gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að taka slíkan búnað af markaðinum eða banna eða hindra að hann verði markaðssettur eða tekinn í notkun. Aðildarríkið skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi við þessa tilskipun stafi af því að:

- grunnkröfunum, sem um getur í 3. gr., sé ekki fullnægt;
- stöðlunum, sem um getur í 5. gr., sé ekki beitt rétt, ef því er haldið fram að stöðlunum hafi verið beitt;
- stöðlunum sjálfum sé ábótavant.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málsaðila eins fljótt og unnt er. Komist framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að þeirri niðurstöðu:

- að ráðstafanirnar séu réttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem frumkvæðið tók og hinum aðildarríkjunum; ef ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr., á rætur að rekja til þess að stöðlunum er ábótavant skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., innan tveggja mánaða ef aðildarríkið, sem tók ákvörðunina, hyggst framfylgja henni og hefja þá málsmeðferð sem um getur í 6. gr.; ef ráðstöfunin, sem um getur í 1. mgr., er til komin vegna erfiðleika sem tengjast inntaki eða beitingu sameiginlegra tækniforskrifta skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila, leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., innan tveggja mánaða,

- að ráðstafanirnar séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu, sem tók frumkvæðið, og framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans.

3. Ef búnaður, sem er ekki í samræmi við kröfur, ber CE-merkið skal þar til bætt aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir gegn hverjum þeim sem sett hefur merkið á og tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin séu upplýst um framgang og niðurstöðu þessarar málsmeðferðar.

9. gr.

### Aðferðir við samræmismat

1. Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir allan búnað nema þann sem fellur undir II. viðauka og búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, fylgja þeirri aðferð sem um getur í III. viðauka og gefa út tilskilda EB-samræmisýfirlýsingu áður en hann markaðssetur búnaðinn.

Áður en framleiðandi gefur út framangreinda samræmisýfirlýsingu skal hann, fyrir allan búnað til sjálfprófunar nema þann sem fellur undir II. viðauka og búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, uppfylla viðbótarkröfurnar sem eru settar fram í 6. lið III. viðauka. Í stað þessarar aðferðar er framleiðanda einnig heimilt að beita aðferðinni sem um getur í 2. eða 3. mgr.

2. Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir allan búnað sem um getur í skrá A í II. viðauka, nema búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, annaðhvort:



- a) fylgja aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem er tilgreind í IV. viðauka (full gæðatrygging), eða
- b) fylgja aðferðinni við EB-gerðarprófun sem er tilgreind í V. viðauka ásamt aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem er tilgreind í VII. viðauka (gæðatrygging í framleiðslu).

3. Þegar framleiðandi festir CE-merkið á skal hann, fyrir allan búnað sem um getur í skrá B í II. viðauka, nema búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, annaðhvort:

- a) fylgja aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem er tilgreind í IV. viðauka (full gæðatrygging), eða
- b) fylgja aðferðinni við EB-gerðarprófun sem er tilgreind í V. viðauka ásamt:
- i) aðferðinni við EB-sannprófun sem er tilgreind í VI. viðauka, eða
- ii) aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem er tilgreind í VII. viðauka (gæðatrygging í framleiðslu).

4. Framleiðandi skal, fyrir búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, fylgja þeirri aðferð sem um getur í VIII. viðauka og gefa út yfirlýsinguna sem er sett fram í þeim viðauka áður en búnaðurinn er boðinn fram.

Þetta ákvæði hefur ekki áhrif á innlendar reglur um siðfræðileg álitamál í tengslum við notkun vefja eða efna úr líkómum manna við rannsóknir til mats á nothæfi.

5. Við samræmismat á búnaði skal framleiðandi, og tilkynnti aðilinn ef hann á hlut að máli, taka mið af niðurstöðum úr því mati og sannprófunum, eftir því sem við á, sem hafa farið fram á millistigi framleiðslu í samræmi við þessa tilskipun.

6. Framleiðandinn getur falið viðurkenndum fulltrúa sínum að hefja aðgerðirnar sem kveðið er á um í III., V., VI. og VIII. viðauka.

7. Framleiðanda ber að varðveita samræmisýfirlýsinguna, tækniskjölín, sem um getur í III.–VIII. viðauka, og ákvarðanir, skýrslur og vottorð, sem tilkynntir aðilar hafa gefið út, og hafa þessi skjöl tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt. Ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í bandalaginu fellur sú skylda að leggja þessi skjöl fram, ef óskað er eftir því, á viðurkenndan fulltrúa hans.

8. Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans snúið sér til tilkynnts aðila að eigin vali ef um er að ræða verkefni sem sá aðili hefur verið tilkynntur fyrir.

9. Tilkynnti aðilinn getur, með tilhlýðilegum rökstuðningi, krafist allra upplýsinga og gagna sem þarf til að staðfesta og viðhalda samræmisvottun með hliðsjón af þeirri aðferð sem valin var.

10. Ákvarðanir, sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við III., IV. og V. viðauka, skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær um önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem er samþykktur í samningi sem báðir aðilar hafa undirritað.

11. Skjöl og bréf, viðvíkjandi þeim aðferðum sem um getur í 1–4. mgr., skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis þar sem aðferðunum er beitt og/eða á öðru bandalagstungumáli sem tilkynnti aðilinn samþykkir.

12. Þrátt fyrir ákvæði 1.–4. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað, berist tilhlýðilega rökstudd beiðni um það, að einstaka búnaður, sem hefur ekki verið prófaður samkvæmt aðferðunum sem um getur í 1.–4. mgr., verði markaðssettur og tekinn í notkun á yferráðasvæði viðkomandi aðildarríkis ef notkun hans er í þágu heilsuverndar.

13. Ákvæði þessarar greinar gilda á tilsvarende hátt um einstaklinga og löggjafar sem framleiða búnað, sem fellur undir þessa tilskipun, og taka hann í notkun og nota hann við atvinnustarfsemi sína án þess að markaðssetja hann.

10. gr.

#### Skráning framleiðenda og búnaðar

1. Framleiðandi, sem markaðssetur búnað í eigin nafni, skal tilkynna lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem hann hefur skráða starfsstöð:

— um póstfang skráðu starfsstöðvarinnar,

— um upplýsingar er varða hvarfefnin, hvarfennis-afurðirnar og kvörðunar- og samanburðarefnin, settar fram sem sameiginlegir tæknilegir eiginleikar og/eða greiniefni, og upplýsingar um mikilvægar breytingar sem að þessu líta, svo sem að markaðssetningu hafi verið hætt; um viðeigandi upplýsingar fyrir annan búnað,

— fyrir búnað sem fellur undir II. viðauka og búnað til sjálfprófunar, um öll gögn sem gera það kleift að bera kennsl á þennan búnað, færíbreytur vegna efnagreiningar og, eftir því sem við á, sjúkdómsgreiningar eins og um getur í 3. lið A-hluta I. viðauka, niðurstöður úr mati á nothæfi samkvæmt VIII. viðauka, vottorð og allar mikilvægar breytingar sem að þessu lúta, svo sem að markaðssetningu hafi verið hætt.

2. Aðildarríki geta krafist þess, fyrir búnað sem fellur undir II. viðauka og fyrir búnað til sjálfprófunar, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á búnaðinn og um merkingu og notkunarleiðbeiningar ef búnaðurinn er markaðssettur og/eða tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

Ekki er hægt að gera þessar ráðstafanir að skilyrði fyrir markaðssetningu og/eða notkun búnaðar sem er í samræmi við þessa tilskipun.

3. Hafi framleiðandi, sem markaðssetur búnað í eigin nafni, ekki skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna viðurkenndan fulltrúa. Viðurkenndi fulltrúinn skal tilkynna lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu, þar sem hann hefur skráða starfsstöð, um öll atriðin sem um getur í 1. mgr.

4. Tilkynningin, sem um getur í 1. mgr., skal einnig taka til nýs búnaðar. Í tengslum við slíka tilkynningu tilgreinir framleiðandi enn fremur hvort búnaðurinn, sem tilkynnt er um og ber CE-merkið, er „ný vara“.

Að því er þessa grein varðar er búnaður „nýr“ ef:

a) enginn slíkur búnaður hefur verið samfelldur í boði á markaði bandalagsins næstliðin þrjú ár fyrir viðkomandi greiniefni eða aðra færíbreytu;

b) aðferðin tekur til efnagreiningartækni sem hefur ekki verið notuð stöðugt í tengslum við tiltekið greiniefni eða aðra færíbreytu á markaði bandalagsins næstliðin þrjú ár.

5. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tilkynningarnar, sem um getur í 1. og 3. mgr., séu skráðar þegar í stað í gagnabankann sem er lýst í 12. gr. Ákvæðin til framkvæmdar þessari grein, einkum þau sem viðvíkja tilkynningunni og skilgreiningu á hugtakinu mikilvæg breyting, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 7. gr.

6. Á aðlögunartíma, sem varir meðan þess er beðið að stofnaður verði evrópskur gagnabanki sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa aðgang að og inniheldur gögn er varða

allan búnað sem fæst á yfirráðasvæði bandalagsins, skal framleiðandi senda slíkar tilkynningar til lögbærra yfirvalda í öllum aðildarríkjunum sem markaðssetningin viðkemur.

11. gr.

### Gátarferli

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allar upplýsingar, sem þau hafa fengið í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, um neðangreind atvik, sem varða búnað sem ber CE-merkið, séu skráðar og metnar á einum stað:

a) bilanir eða breytingar á eiginleikum og/eða nothæfi búnaðar til hins verra og misbrestir í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynnu, beint eða óbeint, að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða annarra manna, eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega;

b) tæknilegar eða lækisfræðilegar ástæður, í tengslum við eiginleika eða nothæfi búnaðar, samanber a-lið, sem leiða til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið búnað af sömu gerð.

2. Ef aðildarríki skyldar lækna, sjúkrastofnanir eða skipuleggjendur kerfa fyrir ytra gæðamat til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik sem um getur í 1. mgr. skal það gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðanda viðkomandi búnaðar eða viðurkenndum fulltrúa hans sé einnig tilkynnt um slík atvik.

3. Að loknu mati skulu aðildarríkin, í samvinnu við framleiðanda ef unnt er og þrátt fyrir ákvæði 8. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin þegar í stað um atvikin sem um getur í 1. mgr., enda hafi viðeigandi ráðstafanir, svo sem hugsanleg innköllun vörunnar, verið gerðar eða fyrirhugaðar vegna þeirra.

4. Ef búnaður, sem tilkynnt er um í samræmi við 10. gr. og ber CE-merkið, er „ný vara“ skal framleiðandi tilgreina það í tilkynningu sinni. Lögbær yfirvöld, sem fá þess háttar tilkynningu, geta hvenær sem er á næstu tveimur árum og af rökstuddum ástæðum krafð framleiðanda um skýrslu um reynsluna af búnaðinum eftir að hann var markaðssettur.

5. Aðildarríkin skulu, ef óskað er eftir því, tilkynna hinum aðildarríkjunum um atriðin sem um getur í 1.–4. mgr. Ákvæðin til framkvæmdar þessari grein skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

#### 12. gr.

##### Evrópskur gagnabanki

1. Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að svo að þau geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessari tilskipun, á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- a) gögn viðvíkjandi skráningu framleiðenda og búnaðar í samræmi við 10. gr.;
  - b) gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðinni sem mælt er fyrir um í III.–VII. viðauka;
  - c) gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 11. gr.
2. Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði.
3. Ákvæðin til framkvæmdar þessari grein skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

#### 13. gr.

##### Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði

Telji aðildarríki að nauðsynlegt sé að banna eða takmarka aðgang að tiltekinni vöru eða vöruflokki eða setja sérstök skilyrði um aðgang í þeim tilgangi að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um almannheilbrigði sé framfylgt samkvæmt 36. gr. sáttmálans, er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Það skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þetta og tilgreina rökin fyrir ákvörðun sinni. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin og, ef innlendu ráðstafanir eru réttmætar, samþykkja nauðsynlegar bandalagsráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

#### 14. gr.

##### Breytingar á II. viðauka og undantekningarákvæði

1. Telji aðildarríki:

- a) að breyta eða auka skuli við skrána yfir búnað í II. viðauka, eða
- b) að ganga beri úr skugga um samræmi búnaðar eða flokks búnaðar, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita einni eða fleiri tilgreindum aðferðum sem valdar eru úr aðferðunum sem um getur í 9. gr.,

skal það leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um nauðsynlegar ráðstafanir. Ráðstafanirnar skal samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

2. Þegar ráðstöfun er gerð í samræmi við 1. mgr. skal taka tilhlýðilegt tillit til:

- a) allra viðeigandi upplýsinga sem fást úr gátarferlinu eða úr kerfum fyrir ytra gæðamat, eins og um getur í 11. gr.;
- b) eftirfarandi viðmiðana:
  - i) hvort treysta beri fullkomlega á niðurstöður sem hafa fengist með tilteknum búnaði og hafa bein áhrif á læknismeðferðina sem fylgir í kjölfarið, og
  - ii) hvort meðferð, sem hafin er á grundvelli rangra niðurstaðna sem hafa fengist með tilteknum búnaði, gæti reynst hættuleg sjúklingi, þriðja aðila eða almenningi, einkum ef meðferð er hafin í framhaldi af niðurstöðum sem eru ranglega jákvæðar eða neikvæðar, og
  - iii) hvort þátttaka tilkynnta aðila geti stuðlað að því að samræmi búnaðarins verði staðfest.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar eru og, eftir því sem við á, birta þessar ráðstafanir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

#### 15. gr.

##### Tilkynntir aðilar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þá aðila sem þau hafa útnefnt til að sinna verkefnum í tengslum við þær aðferðir sem um getur í 9. gr. og þau sérverkefni sem þessum aðilum hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin úthlutar kenninúmerum til þessara aðila sem hér á eftir kallast „tilkynntir aðilar“.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir þessa tilkynntu aðila með kenninúmerunum sem hún hefur úthlutað þeim ásamt þeim verkefnum sem þeim hafa verið falin í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Hún skal sjá til þess að skráin sé í stöðugri endurskoðun.

Aðildarríkjum skal ekki skylt að tilnefna tilkynnta aðila.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim viðmiðunum, sem kveðið er á um í IX. viðauka, við tilnefningu aðila. Gert skal ráð fyrir að þeir aðilar, sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í landsstöðlum til framkvæmdar samhæfðum stöðlum, uppfylli viðeigandi viðmiðanir.

3. Aðildarríkin skulu hafa stöðugt eftirlit með tilkynntum aðilum til að tryggja að þeir uppfylli jafnan viðmiðanirnar sem eru settar fram í IX. viðauka. Aðildarríki, sem tilkynnt hefur um aðila, skal draga tilkynninguna til baka eða takmarka hana telji það að aðilinn uppfylli ekki lengur þær viðmiðanir sem um getur í IX. viðauka. Það skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um afturköllun eða takmörkun á heimildum viðkomandi aðila.

4. Tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skulu koma sér saman um tímamörk til að ljúka mats- og sannprófunaraðgerðunum sem um getur í III.–VII. viðauka.

5. Tilkynntur aðili skal tilkynna öðrum tilkynntum aðilum og lögbærum yfirvöldum um öll vottorð sem hafa verið felld úr gildi um tíma eða afturkölluð og, ef óskað er eftir því, um vottorð sem gefin hafa verið út eða synjað hefur verið um. Hann skal einnig veita aðgang að öllum viðeigandi upplýsingum til viðbótar þessu ef óskað er eftir því.

6. Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt, eða uppfylli ekki lengur, viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann, með hliðsjón af meðalhófsreglunni, fella vottorðið, sem var gefið út, úr gildi eða afturkalla það eða setja takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggi með viðeigandi ráðstöfunum til úrbóta að kröfunum verði fullnægt. Komi til þess að vottorð verði fellt úr gildi um tíma eða afturkallað eða takmarkanir settar á það, eða verði íhlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Aðildarríkið skal upplýsa hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um þetta.

7. Tilkynnti aðilinn skal, ef óskað er eftir því, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum bókhaldsgögnum, sem aðildarríki þarf til að sannprófa samræmi við kröfur IX. viðauka.

16. gr.

#### CE-merkið

1. Búnaður, sem talinn er uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr., að frátöldum búnaði sem meta skal með tilliti til nothæfis, skal bera CE-samræmismerki þegar hann er markaðsettur.

2. CE-samræmismerkið, eins og það er sýnt í X. viðauka, skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt á búnaðinum, eftir því sem hentar og við á, og á notkunarleiddbeiningunum. CE-samræmismerkið skal einnig vera á söluumbúðum. CE-samræmismerkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í III., IV., VI. og VII. viðauka.

3. Bannað er að setja á nokkur þau merki eða áletranir sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi þýðingu eða útlit CE-merkisins. Heimilt er að festa önnur merki á búnaðinn, umbúðirnar eða leiðbeiningabæklinginn með búnaðinum, að því tilskildu að CE-merkið verði hvorki minna sýnilegt eða læsilegt fyrir vikið.

17. gr.

#### CE-merkið ranglega fest á vöru

1. Með fyrirvara um 8. gr.:

- komist aðildarríki að raun um að CE-merkið hafi verið ranglega fest á vöru er framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans skylt að binda enda á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- sé viðkomandi vöru ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal aðildarríkið gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu hennar eða sjá til þess að hún verði tekin af markaðinum í samræmi við málsmeðferðina í 8. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda einnig þegar CE-merkið hefur, í samræmi við aðferðirnar í þessari tilskipun en ranglega, verið fest á vörur sem falla ekki undir þessa tilskipun.

18. gr.

#### Ákvarðanir um synjun eða takmörkun

1. Í öllum ákvörðunum sem eru teknar á grundvelli þessarar tilskipunar:

- um synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða framboði eða hvers konar notkun búnaðar, eða
- um að taka búnað af markaði,

skal tiltaka nákvæmlega ástæðurnar sem þær eru byggðar á. Ákvarðanir skulu án tafar tilkynntar hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér

samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

2. Þegar tekin er ákvörðun, sem um getur í 1. mgr., skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri fyrirfram nema ekki sé unnt að hafa slíkt samráð vegna þess hve ráðstafanirnar, sem gera þarf, eru aðkallandi, einkum með skírskotun í kröfur er varða almannaheilbrigði.

#### 19. gr.

### Trúnaðarmál

Með fyrirvara um innlend lagaákvæði og venjur viðvíkjandi þagmælsku heilbrigðisstétta skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum, sem sjá um beitingu þessarar tilskipunar, sé skylt að fara með allar upplýsingar, sem þeir fá í starfi sínu, sem trúnaðarmál. Þetta hefur ekki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynntra aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né heldur skyldur viðkomandi aðila til að gefa upplýsingar innan ramma hegningarlaga.

#### 20. gr.

### Samstarf milli aðildarríkja

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lögbær yfirvöld, sem annast skulu framkvæmd þessarar tilskipunar, starfi saman og miðli sín á milli þeim upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að tryggja beitingu í samræmi við þessa tilskipun.

#### 21. gr.

### Breyting á tilskipunum

1. Í stað „vélar til lækninga sem notaðar eru í beinni snertingu við sjúklinga“ í öðrum undirlíð 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 89/392/EBE komi eftirfarandi:

„— lækningabúnaður“.

2. Tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

a) í 2. mgr. 1. gr.:

— í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) „lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi (*in vitro*)“: lækningabúnaður sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarbúnaður, samamburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með

öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglassi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:

— um lífeðlisfræðilegt ástand eða sjúkdómsástand, eða

— um meðfæddan galla, eða

— til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða

— til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

Sýnailát teljast lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi. „Sýnailát“ eru slíkur búnaður, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, sem framleiðendur búnaðarins ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að varðveita sýni úr líkómum manna í þeim tilgangi að greina þau í glasi.

Vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eru ekki lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra, ætlað þær sérstaklega til sjúkdómsgreiningar í glasi.“

— í stað i-liðar komi eftirfarandi:

„i) „að taka í notkun“: það þegar búnaður er orðinn aðgengilegur endanlegum notanda og tilbúinn í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði bandalagsins;“

— eftirfarandi liður bætist við:

„j) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögpersóna með staðfestu í bandalaginu sem er sérstaklega tilnefndur af framleiðanda og kemur fram fyrir hans hönd enda geti yfirvöld og aðilar í bandalaginu snúið sér til hans í stað framleiðandans að því er varðar skyldur þess síðastnefnda samkvæmt þessari tilskipun;“

b) í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

### Markaðssetning og notkun

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eingöngu sé heimilt að markaðssetja búnað og/eða taka hann í notkun ef hann uppfyllir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,

þegar hann er afhentur á tilhlýðilegan hátt og er rétt uppsettur, viðhaldið og notaður á tilætlaðan hátt.

c) eftirfarandi málsgrein bætist við 1. lið 14. gr.:

„Aðildarríki geta krafist þess, fyrir allan lækningabúnað í II. flokki b og III. flokki, að fá upplýsingar um gögn sem gera það kleift að bera kennsl á búnaðinn og um merkingu og notkunarleiddbeiningar ef búnaðurinn er tekinn í notkun á yfirráðasvæði þeirra.“

d) eftirfarandi greinum skal bætt inn:

„14. gr. a

#### Evrópskur gagnabanki

1. Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að svo að þau geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessari tilskipun, á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- a) gögn viðvíkjandi skráningu framleiðenda og búnaðar í samræmi við 14. gr.;
- b) gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðinni sem mælt er fyrir um í II.–VII. viðauka;
- c) gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 10. gr.

2. Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði.

3. Ákvæðin til framkvæmdar þessari grein skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.”

„14. gr. b“

#### Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði

Telji aðildarríki að nauðsynlegt sé að banna eða takmarka aðgang að tiltekinni vöru eða vöruflokkum eða setja sérstök skilyrði um aðgang í þeim tilgangi að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um almannaheilbrigði sé framfylgt samkvæmt 36. gr. sáttmálans er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana. Það skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þetta og tilgreina rökin fyrir ákvörðun sinni.

Framkvæmdastjórnin skal þegar unnt er hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin og, ef innlendu ráðstafanir eru réttmætar, samþykkja nauðsynlegar bandalagsráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.”

e) eftirfarandi málsgreinum skal bætt við 16. gr.:

„5. Tilkynntur aðili skal tilkynna öðrum tilkynntum aðilum og lögbærum yfirvöldum um öll vottorð sem hafa verið felld úr gildi um tíma eða afturkölluð og, ef óskað er eftir því, um vottorð sem gefin hafa verið út eða synjað hefur verið um. Hann skal einnig veita aðgang að öllum viðeigandi upplýsingum til viðbótar þessu ef óskað er eftir því.

6. Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt, eða uppfylli ekki lengur, viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann, með hliðsjón af meðalhófsreglunni, fella vottorðið, sem var gefið út, úr gildi eða afturkalla það eða setja takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggji með viðeigandi ráðstöfunum til úrbóta að kröfunum verði fullnægt. Komi til þess að vottorð verði felld úr gildi um tíma eða afturkallað eða takmarkanir settar á það, eða verði íhlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg, skal tilkynnti aðilinn tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Aðildarríkið skal upplýsa hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um þetta.

7. Tilkynnti aðilinn skal, ef óskað er eftir því, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum bókhaldsgögnum, sem aðildarríki þarf til að sannprófa samræmi við kröfur XI. viðauka.“

f) eftirfarandi málsgrein bætist við 18. gr.:

„Ákvæði 1. mgr. gilda einnig þegar CE-merkið hefur, í samræmi við aðferðirnar í þessari tilskipun en ranglega, verið fest á vörur sem falla ekki undir þessa tilskipun.“

g) í 4. mgr. 22. gr. komi eftirfarandi í stað fyrsta undirliðar:

„4. Aðildarríkin skulu samþykkja:

- að búnaður, sem er í samræmi við gildandi reglur á yfirráðasvæðum þeirra 31. desember 1994, sé markaðssettur í fimm ár eftir samþykkt þessarar tilskipunar, og
- að framangreindur búnaður sé tekinn í notkun fram til 30. júní 2001 í síðasta lagi.“

h) liður 6.2 í II. viðauka, liður 7.1 í III. viðauka, liður 5.2 í V. viðauka og liður 5.2 í VI. viðauka falli niður;

i) í 3. lið XI. viðauka bætist eftirfarandi málslíður við á eftir öðrum málslíð:

„Forsenda þessa er að til reiðu séu nægilega margir vísindamenntaðir starfsmenn í stofnuninni sem hafa næga reynslu og þekkingu til að meta læknisfræðilega starfsemi og nothæfi búnaðarins, sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir, með hliðsjón af kröfum þessarar tilskipunar, einkum þeirra sem eru settar fram í I. viðauka.“

22. gr.

#### **Framkvæmd, bráðabirgðaákvæði**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýsluákvæði til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 7. desember 1999. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum frá 7. júní 2000.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Nefndinni, sem um getur í 7. gr., er heimilt að hefja störf frá og með gildistökudegi þessarar tilskipunar.

Aðildarríkjunum er heimilt að gera ráðstafanirnar, sem um getur í 15. gr., frá og með gildistökudegi þessarar tilskipunar.

4. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að tilkynntu aðilarnir, sem eru ábyrgir fyrir samræmismati samkvæmt 9. gr., taki tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um eiginleika og nothæfi þessa búnaðar, einkum niðurstaðna úr öllum viðeigandi prófunum og sannprófunum sem þegar hafa farið fram samkvæmt innlendum lögum og stjórnsýslufyrirmælum sem eru þegar í gildi um þennan búnað.

5. Í fimm ár eftir samþykkt þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin samþykkja markaðssetningu búnaðar sem er í samræmi við gildandi reglur á yfirráðasvæðum þeirra á gildistökudegi þessarar tilskipunar. Heimilt er að taka umræddan búnað í notkun í tvö ár til viðbótar að loknu þessu tímabili.

23. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

24. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 27. október 1998.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J.M. GIL-ROBLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

E. HOSTASCH

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

## GRUNNKRÖFUR

## A. ALMENNAR KRÖFUR

1. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að hann hafi ekki, þegar hann er notaður við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast, bein eða óbein áhrif til hins verra á klínískt ástand eða öryggi sjúklings, öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra manna, eða öryggi eigna. Áhættan, sem kann að fylgja notkun búnaðarins, skal vera ásættanleg miðað við ávinning sjúklinga af honum og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.
2. Þær lausnir, sem framleiðandi velur fyrir hönnun og smíði búnaðarins, skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til þess tæknistigs sem er almennt viðurkennt.

Til að finna heppilegustu lausnirnar skal framleiðandinn beita eftirtöldum meginreglum í þessari röð:

- útiloka skal alla hættu eða draga úr henni eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði),
- gera skal nauðsynlegar varnarráðstafanir, eftir því sem við á, vegna hættu sem ekki er hægt að útiloka,
- upplýsa skal notendur um þær hættur sem eftir eru ef varnarráðstafanirnar nægja ekki.

3. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að hann henti til þeirra nota sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. og framleiðandinn tiltekur, að teknu tilliti til þess tæknistigs sem er almennt viðurkennt. Hann skal ná því nothæfi sem framleiðandi tilgreinir, einkum, eftir því sem við á, að því er varðar næmleika og sérhæfni í efna- og sjúkdómsgreiningu, nákvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, þar á meðal stjórn á þekktum, viðeigandi trufnunum, og greinimörk.

Tryggja þarf að rekja megi gildi, sem eru ákveðin fyrir kvörðunarbúnað og/eða samanburðarefni, til baka með fyrirleggjandi viðmiðunarmæliaðferðum og/eða fyrirleggjandi viðmiðunarefnum í hærri gæðaflokki.

4. Eiginleikar og nothæfi samkvæmt 1. og 3. lið mega ekki breytast þannig, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem endingartíma búnaðarins, að heilsu eða öryggi sjúklinga eða notenda eða, ef svo ber undir, annarra manna sé stofnað í hættu ef búnaðurinn verður fyrir því álagi sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður. Ef endingartíminn er ekki gefinn upp gildir það sama um þann endingartíma sem eðlilegt er að ætla að búnaður þessarar gerðar hafi, með hliðsjón af tilætluðum notum hans og væntanlegri notkun.
5. Búnaðurinn skal hannaður, framleiddur og pakkaður á þann hátt að eiginleikar hans og nothæfi við tilætluð not breytist ekki til hins verra við flutning og geymslu (hitastig, raki o.s.frv.) ef tekið er tillit til leiðbeininga og upplýsinga frá framleiðanda.

## B. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI

1. **Efna- og eðlisfræðilegir eiginleikar**
  - 1.1. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að eiginleikar og nothæfi samkvæmt A-hluta, „Almennar kröfur“, náist fram. Ber þar einkum að hafa í huga þann möguleika að nothæfi til efnagreiningar minnki vegna ósamrýmanleika efnanna og sýnanna (svo sem lífræna



vefja, frumna, líkamsvessa og örvera) sem fyrirhugað er að nota með búnaðinum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota hans.

- 1.2. Búnaðurinn skal hannaður, framleiddur og pakkaður á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættunni sem þeim sem flytja, geyma og nota búnaðinn stafar af leka, mengunarefnum og efnaleifum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota varanna.

## 2. **Sýking og örverumengun**

- 2.1. Búnaðurinn og framleiðsluferli hans skal hannað á þann hátt að hættunni á því að notandi eða aðrir sýkist sé eytt eða úr henni dregið eftir fremsta megni. Hönnunin á að miðast við að búnaðurinn verði auðveldur í meðförum og, ef þörf krefur, draga eftir fremsta megni úr hættu á því að búnaðurinn mengist eða leki við notkun og, þegar um er að ræða sýnailát, hættu á að sýnið mengist. Framleiðsluferlin skulu sniðin að þessum markmiðum.
- 2.2. Ef lífrænt efni er í búnaðinum skal dregið eftir fremsta megni úr hættu á sýkingu með því að velja viðeigandi gjafa og viðeigandi efni og með því að nota viðeigandi og staðfestar aðferðir við veiklun, varðveislu, prófun og eftirlit.
- 2.3. Búnaður, sem er merktur „SÆFDÐUR“, eða með skilgreindu örverufræðilegu stigi, skal hannaður, framleiddur og settur í viðeigandi umbúðir samkvæmt heppilegum aðferðum til að tryggja að hann haldist á því örverufræðilega stigi, sem tilgreint er á merkimiðanum þegar hann er markaðssettur, við þau geymslu- og flutningsskilyrði sem framleiðandi tiltekur, þar til hlífðarumbúðirnar eru rofnar eða fjarlægðar.
- 2.4. Búnaður, sem er merktur „SÆFT“ eða með skilgreindu örverufræðilegu stigi, skal hafa verið framleiddur með viðeigandi, staðfestri aðferð.
- 2.5. Umbúnaður búnaðar, nema þess búnaðar sem um getur í lið 2.3, skal vera með þeim hætti að varan haldist óskert á því hreinleikastigi sem framleiðandi tilgreinir og, ef sæfa á búnaðinn fyrir notkun, að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á örverumengun.

Gera verður ráðstafanir til að draga eftir fremsta megni úr örverumengun við val og meðhöndlun hráefna, framleiðslu, geymslu og dreifingu ef nothæfi búnaðarins getur breyst til hins verra við slíka mengun.

- 2.6. Búnað, sem á að sæfa, skal framleiða við skilyrði (til dæmis í umhverfi) sem fylgst er með á viðeigandi hátt.
- 2.7. Umbúnaður búnaðar, sem er ekki sæfður, skal vera með þeim hætti að varan haldist óskert á tilskildu hreinleikastigi og, ef sæfa á búnaðinn fyrir notkun, að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á örverumengun; umbúnaðurinn skal vera hentugur miðað við þá sæfingaraðferð sem framleiðandi tilgreinir.

## 3. **Eiginleikar er varða framleiðslu og umhverfi**

- 3.1. Ef nota á búnaðinn ásamt öðrum búnaði eða tækjum verður öll samstæðan, að tengikerfinu meðtöldu, að vera örugg og má ekki rýra tilgreint nothæfi búnaðarins. Takmarkanir á notkun skal tilgreina á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum.
- 3.2. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættum sem tengjast notkun hans ásamt öðrum búnaði, efnum og lofitegundum sem hann getur komist í snertingu við, við eðlilegar notkunarastæður.

- 3.3. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr:
- hættu á meiðslum í tengslum við efnislega eiginleika hans (einkum þætti er varða rúmmál × þrýsting, stærð og, eftir því er sem við á, vinnuvistfræðilega þætti,
  - hættu í tengslum við utanaðkomandi áhrif sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti, svo sem segulsvið, ytri rafmagnsáhrif, afhleðslu stöðurafragns, þrýsting, raka, hitastig eða breytingar á þrýstingi eða hröðun, eða ótilætlaða innsókn efna inn í búnaðinn.
- Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að hann hafi nægilegt sjálftryggt ónæmi fyrir rafsegultruflunum til að geta starfað í samræmi við tilætluð not sín.
- 3.4. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og einfaldar bilanir. Einkum skal gefa gaum að búnaði sem er notaður ásamt eða í tengslum við eldfim efni eða efni sem geta komið af stað bruna.
- 3.5. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt sem auðveldar örugga losun úrgangs.
- 3.6. Mæli-, eftirlits- eða sýnikvarðar (einnig litabreytingar og aðrir sýnilegir vísar) skulu hannaðir og framleiddir með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar, að teknu tilliti til tilætlaðra nota búnaðarins.

#### 4. **Búnaður sem er áhöld eða búnaður með mæligetu**

- 4.1. Búnaður, sem er áhöld eða tæki sem eru fyrst og fremst ætluð til mælingar við efnagreiningar, skal hannaður og framleiddur á þann hátt að mælingar verði nægilega stöðugar og nákvæmar innan viðeigandi nákvæmnismarkna, að teknu tilliti til tilætlaðra nota búnaðarins og fyrirbyggjandi og viðeigandi viðmiðunarmæliaðferða og -efna. Framleiðandi skal tilgreina nákvæmnismörkin.
- 4.2. Þegar gildi eru gefin upp í tölum skulu þau gefin upp í löggildum einingum sem samræmast ákvæðum tilskipunar ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar<sup>(1)</sup>.

#### 5. **Geislavarnir**

- 5.1. Búnaðurinn skal hannaður, framleiddur og pakkaður á þann hátt að notendur og aðrir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er.
- 5.2. Þegar búnaður á að senda frá sér sýnilega og/eða ósýnilega geislun, sem getur reynst hættuleg, skal hann, eftir því sem framast er unnt:
- hannaður og framleiddur á þann hátt að tryggt sé að stýra megi og/eða stilla eiginleika og magn útgeislunar,
  - gefa sýnileg merki eða hljóðmerki til að vara við slíkri geislun.
- 5.3. Í notkunarleiðbeiningum fyrir búnað, sem sendir frá sér geislun, skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um eiginleika geislunarinnar, aðferðir til að verja notendur og hvernig komast megi hjá rangri notkun og afstýra hættu samfara uppsetningu búnaðarins.

#### 6. **Kröfur um lækningabúnað sem er tengdur við eða búinn orkugjafa**

- 6.1. Búnaður, sem er búinn forritanlegum rafeindakerfum, að hugbúnaði meðtöldum, skal hannaður á þann hátt að endurtekningarnákvæmni, áreiðanleiki og nothæfi þessara kerfa, miðað við tilætluð not, séu tryggð.

<sup>(1)</sup> Stj. tíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 89/617/EBE (Stj. tíð. EB L 357, 7.12.1989, bls. 28).

- 6.2. Búnaður skal hannaður og framleiddur á þann hátt að sem minnst hætta sé á rafsegultruflunum sem gætu haft áhrif á annan búnað og tæki í eðlilegu umhverfi búnaðarins.
- 6.3. Búnaður skal hannaður og framleiddur á þann hátt að komast megi eftir fremsta megni hjá hættu á raflosti af slysi við eðlilega notkun og við einfalda bilun svo fremi að búnaðurinn sé settur upp á réttan hátt.
- 6.4. *Varnir gegn áverkum og hættu á ofhitnun*
- 6.4.1. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að notandi sé varinn gegn áverkum. Búnaðurinn skal vera nægilega stöðugur við fyrirhugaðar notkunaraðstæður. Hann skal geta staðist álagið sem fylgir fyrirhuguðu vinnuumhverfi og halda þessari mótstöðu þann tíma sem vænst er að hann endist, svo fremi að skoðun og viðhald hans sé samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- Geti stafað hætta af hreyfanlegum hlutum, stöðvun, hlutum sem losna frá eða efnun sem leka út skal viðeigandi varnarbúnaður vera innbyggður.
- Hlífar, eða annar búnaður til að veita vörn í tengslum við búnaðinn, einkum gegn hreyfanlegum hlutum, skulu vel festar og mega ekki hindra aðgang að búnaðinum við eðlilega notkun eða takmarka reglubundið viðhald búnaðarins samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
- 6.4.2. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu sem stafar af titringi frá búnaðinum, að teknu tilliti til tækniþróunar og fyrirbyggjandi aðferða við að draga úr titringi, einkum við upptök hans, nema titringurinn sé hluti af tilgreindu nothæfi búnaðarins.
- 6.4.3. Búnaðurinn skal hannaður og framleiddur á þann hátt að dregið sé eftir fremsta megni úr hættu sem stafar af hávaða frá honum, að teknu tilliti til tækniþróunar og aðferða við að draga úr hávaða, einkum við upptök hans, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindu nothæfi búnaðarins.
- 6.4.4. Tenglar og tengi við raf-, gas- eða vökva- og loftorkugjafa, sem notandi þarf að meðhöndla, skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að öll hugsanleg hætta sé í lágmarki.
- 6.4.5. Aðgengilegir hlutar búnaðar (að undanskildum hlutum eða svæðum sem eiga að framleiða varma eða ná tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við eðlilega notkun.

## 7. Kröfur til búnaðar til sjálfprófunar

Búnaður til sjálfprófunar skal hannaður og framleiddur á þann hátt að hann starfi á viðeigandi hátt miðað við tilætluð not, að teknu tilliti til færni notenda og þeirra úrræða sem þeim standa til boða og áhrifa frá þeim frávikum sem eðlilegt er að vænta að séu í tækni og umhverfi mismunandi notenda. Notandi skal auðveldlega geta skilið og notað upplýsingar og fyrirmæli frá framleiðanda.

- 7.1. Búnaður til sjálfprófunar skal hannaður og framleiddur á þann hátt:
- að tryggt sé að búnaðurinn sé auðveldur í notkun á öllum stigum fyrir þá leikmenn sem hann er ætlaður, og
  - að dregið sé eins og unnt er úr hættunni á að notandi meðhöndli búnaðinn og túlki niðurstöðurnar á rangan hátt.
- 7.2. Búnaður til sjálfprófunar skal, að því marki sem unnt er, fela í sér möguleika á eftirliti notandans, þ.e. aðferð fyrir notandann til að sannprófa, við notkun, að nothæfi vörunnar sé eins og fyrirhugað er.

## 8. Upplýsingar frá framleiðanda

- 8.1. Öllum búnaði skulu fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að hægt sé nota hann á öruggan og réttan hátt, að teknu tilliti til þjálfunar og þekkingar hugsanlegra notenda, og til að sjá hver framleiðandinn er.

Undir þessar upplýsingar falla upplýsingarnar á merkimiðanum og í notkunarleiðbeiningunum.

Upplýsingarnar sem þarf til að nota búnaðinn á öruggan og réttan hátt skulu, svo framarlega sem það hentar og því verður við komið, tilgreindar á búnaðinum sjálfum og/eða, eftir því sem við á, neytendaumbúðum. Ef ekki reynist unnt að merkja hverja einingu til fulls skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðum og/eða í notkunarleiðbeiningum sem fylgja einu eða fleiri eintökum búnaðarins.

Notkunarleiðbeiningar skulu fylgja eða settar í umbúðir með einu eða fleiri eintökum búnaðarins.

Í undantekningartilvikum, sem eru tilhlýðilega rökstudd, þarf ekki slíkar notkunarleiðbeiningar með búnaði ef unnt er að nota hann á réttan og öruggan hátt án þeirra.

Aðildarríkin ákvæða hvort þýða skuli notkunarleiðbeiningar og merkingar á eitt eða fleiri tungumál Evrópusambandsins nema þegar um er að ræða búnað til sjálfprófunar en þá skulu notkunarleiðbeiningar og merkingar þýddar á opinbera eða opinberu tungumálin í aðildarríkinu þar sem sjálfprófunarbúnaðurinn kemur í hendur endanlegs notanda.

8.2. Þegar við á skal veita tilskildar upplýsingar með táknum. Öll tákni eða kennilítir, sem eru notaðir, skulu vera í samræmi við samhæfða staðla. Ef engir staðlar eru til á viðkomandi sviði skal táknum og litunum lýst í skjölunum sem fylgja búnaðinum.

8.3. Þegar um er að ræða búnað, sem í er efni eða efnablanda sem talist getur hættuleg með tilliti til eðlis og magns efnispátta og þess forms sem þeir eru til staðar í, gilda viðeigandi hættutákn og kröfur um merkingar samkvæmt tilskipun 67/548/EBE<sup>(1)</sup> og tilskipun 88/379/EBE<sup>(2)</sup>. Ef ekki er nægilegt rými til að koma öllum upplýsingum fyrir á búnaðinum sjálfum eða merkimiða hans skal setja viðeigandi hættutákn á merkimiðann en aðrar upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessum tilskipunum, skulu gefnar í notkunarleiðbeiningunum.

Ákvæði fyrrnefndra tilskipana um öryggisgögn skulu gilda nema allar viðeigandi upplýsingar séu þegar fyrir hendi í notkunarleiðbeiningunum.

8.4. Á merkimiða skal setja, með táknum ef við á:

- a) nafn framleiðanda eða firmaheiti og pósthfang. Fyrir búnað, sem er fluttur inn í bandalagið til dreifingar í bandalaginu, skal nafn og pósthfang viðurkennds fulltrúa framleiðanda auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum;
- b) þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið ótvíræð kennsl á búnaðinn og innihald umbúðanna;
- c) orðið „SÆFT“, eftir því sem við á, eða yfirlýsingu um skilgreint örverufræðilegt stig eða hreinleikastig;
- d) númer framleiðslulotu, eða raðnúmer eftir því sem við á, á eftir orðinu „LOTA“;
- e) ef við á, til hvaða dags megi nota búnaðinn, eða hluta hans, á öruggan hátt og án þess að nothæfi hans breytist til hins verra og skal dagsetningin gefin upp sem mánuður og ár og, eftir því sem við á, dagur, í þeirri röð;
- f) þegar um er að ræða búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis, orðin „aðeins til mats með tilliti til nothæfis“;
- g) ef við á, yfirlýsingu um að búnaðinn skuli nota í glasi;
- h) sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun;
- i) sérstakar notkunarleiðbeiningar, eftir því sem við á;

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufluyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/69/EB (Stjtið. EB L 343, 13.12.1997, bls. 19).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 88/379/EBE frá 7. júní 1988 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnslufluyrirmælum aðildarríkjana varðandi flokkun, þökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum (Stjtið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 14). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/65/EB (Stjtið. EB L 265, 18.10.1996, bls. 15).

- j) viðeigandi varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal;
- k) ef búnaðurinn er ætlaður til sjálfprófunar skal það tekið skýrt fram.
- 8.5. Ef tilætluð not búnaðarins eru ekki augljós fyrir notanda skal framleiðandi með skýrum hætti tilgreina tilætluð not í notkunarleiðbeiningum og, ef við á, á merkimiðanum.
- 8.6. Búnað og lausa hluta hans skal, þegar eðlilegt og unnt er, auðkenna með númeri framleiðslulotu þannig að hægt sé að gera viðeigandi ráðstafanir til að greina hugsanlega hættu sem tengist búnaðinum og lausum hlutum hans.
- 8.7. Í notkunarleiðbeiningum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar, eftir því sem við á:
- a) upplýsingarnar sem um getur í lið 8.4, að undanskildum d- og e-lið;
- b) samsetning hvarfefna, eftir eðli og magni eða styrk virks innihaldsefnis eða -efna í hvarfefninu eða hvarfefnunum eða samstæðunni, og yfirlýsing, eftir því sem við á, um að búnaðurinn innihaldi önnur efni sem gætu haft áhrif á mælingar;
- c) geymsluskilyrði og geymsluþol eftir að fyrsta ílátið hefur verið opnað, svo og geymsluskilyrði og stöðugleiki virkra hvarfefna;
- d) nothæfi, eins og um getur í 3. lið A-hluta;
- e) upplýsingar um allan sérbúnað sem þarf ásamt nauðsynlegum upplýsingum til að bera kennsl á þennan sérbúnað til að geta notað hann rétt;
- f) hvers konar sýni skuli nota, sérstök skilyrði við sýnatöku, formæðhöndlun og, ef þörf krefur, geymsluskilyrði og fyrirmæli um undirbúning sjúklings;
- g) ítarleg lýsing á aðferðinni við notkun búnaðarins;
- h) hvaða mælingaraðferð skuli nota í tengslum við búnaðinn, þar með talið:
- meginregla aðferðarinnar,
  - sérstakir nothæfiseiginleikar við efnagreiningar (svo sem næmleiki, sérhæfni, nákvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, greinimörk og mælisvið, að meðtöldum upplýsingum til eftirlits með þekktum viðeigandi truflunum), takmarkanir aðferðarinnar og upplýsingar um notkun fyrirbyggjandi viðmiðunarmæliaðferða og -efna,
  - upplýsingar um meðferð eða meðhöndlun sem kann að vera þörf á áður en unnt er að nota búnaðinn (svo sem endurupplausn, ræktun, þynning, prófun áhalds o.s.frv.),
  - upplýsingar um hvort notkun krefst sérstakrar þjálfunar;
- i) hvaða stærðfræðiaðferð er notuð við útreikning á niðurstöðum efnagreiningarinnar;
- j) hvaða ráðstafanir skuli gera ef greiningargeta búnaðarins breytist;
- k) viðeigandi upplýsingar fyrir notendur um:
- innra gæðaeftirlit, að meðtöldum sérhæfðum staðfestingaraðferðum,
  - hvort unnt sé að rekja kvörðun búnaðarins til baka;
- l) viðmiðunarbílin fyrir það magn sem ákvarða skal, svo sem lýsing á viðeigandi viðmiðunarbýði;

- m) ef nota verður búnaðinn, eða setja hann upp, með öðrum búnaði eða tækjum eða tengja við annan búnað eða tæki til að hann starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika búnaðarins til að geta borið kennsl á réttan búnað eða tæki sem nota á til að fá fram örugga og rétta samsetningu;
- n) allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort búnaðurinn sé settur upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt auk upplýsinga um hvaða ráðstafanir skuli gera og hversu títt vegna viðhalds og kvörðunar til að tryggja að búnaðurinn starfi ávallt á réttan og öruggan hátt; upplýsingar um örugga losun úrgangs;
- o) upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun sem þarf áður en unnt er að nota búnaðinn (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.);
- p) nauðsynleg fyrirmæli hafi hlífðarumbúðirnar skemmst og upplýsingar um viðeigandi aðferðir við endursæfingu eða afmengun;
- q) ef nota má búnaðinn aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita til að nota megi búnaðinn aftur, þar með talið hvernig beri að þrifa hann, sóttþreinsa, pakka honum og endursæfa og afmenga, og allar takmarkanir á endurnotkun;
- r) varúðarráðstafanir, sem gera skal vegna áhrifa við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti, frá segulsviðum, utanaðkomandi rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafragns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.;
- s) varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum, óvenjulegum hættum sem stafa af notkun eða förgun búnaðarins, svo sem sérstakar verndarráðstafanir; ef í búnaðinum eru efni úr líkömum manna eða dýra skal vekja athygli á að þau gætu valdið sýkingu;
- t) forskriftir fyrir búnað til sjálfprófunar:
- gefa þarf niðurstöður upp og setja þær fram á þann hátt að leikmaður skilji þær auðveldlega; notandi skal fá upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hann skuli bregðast við (ef niðurstöður eru jákvæðar, neikvæðar eða óákveðnar) og hvort möguleiki sé á niðurstöðum sem eru ranglega jákvæðar eða neikvæðar,
  - sleppa má tilteknum upplýsingum svo fremi að aðrar upplýsingar, sem framleiðandi veitir, nægi til að gera notanda kleift að nota búnaðinn og skilja niðurstöðuna eða niðurstöðurnar úr búnaðinum,
  - í upplýsingunum skal tekið skýrt fram að notandi má ekki taka neinar ákvarðanir af læknisfræðilegum toga án þess að hafa fyrst samband við lækni sinn,
  - í upplýsingunum skal enn fremur koma fram að þegar búnaður til sjálfprófunar er notaður til að fylgjast með sjúkdómi hjá sjúklingi skal sjúklingurinn ekki breyta meðferðinni nema hann hafi fengið viðeigandi þjálfun í þeim efnum;
- u) útgáfudagur eða dagsetning síðustu breytingar á notkunarleiðbeiningunum.

## II. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR BÚNAÐ SEM UM GETUR Í 2. OG 3. MGR. 9. GR.

## Skrá A

- Hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða eftirfarandi blóðflokka: ABO-kerfið, rhesus (C, c, D, E, e), Kell-kerfið (Kell-mótefni),
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að greina, staðfesta og magnákvæða merkigen fyrir eyðniveirusmit (HIV 1 og 2), T-frumusæknar veirur (HTLV I og II) og lifrabólgu af B-, C- og D-stofni í sýnum úr mönnum.

## Skrá B

- Hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða eftirfarandi blóðflokka: Duffy-kerfið (Duffy-mótefni) og Kidd-kerfið (Kidd-mótefni),
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða óregluleg rauðblóðkornamótefni,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að greina og magnákvæða eftirfarandi meðfæddar sýkingar í sýnum úr mönnum: rauða hunda og bogfrymlasótt,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að greina eftirfarandi arfgengan sjúkdóm: fenýlketonmigu,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða eftirfarandi sýkingar í mönnum: stórfrumuveiru, klamydíu,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða eftirfarandi HLA-vefjaflokka: DR, A, B,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum, til að ákvarða eftirfarandi æxlismerkigen: PSA,
- hvarfefni og hvarfefnisafurðir, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum og hugbúnaði, sérhannað til að meta hættuna á þristæðu 21,
- eftirfarandi búnaður til sjálfssjúkdómsgreiningar, að meðtöldum tilheyrandi kvörðunar- og samanburðarefnum: búnaður til að mæla blóðsykur.

## III. VIÐAUKI

## EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. EB-samræmisyfirlýsing er ferli þar sem framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 2. – 5. lið og, að því er varðar búnað til sjálfrófunar, í 6. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur fullnægi þeim ákvæðum þessarar tilskipunar sem gilda um þær. Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 16. gr.
2. Framleiðandi skal útbúa tækniskjölín sem er lýst í 3. lið og sjá til þess að framleiðsluferlið sé í samræmi við þær meginreglur um gæðatryggingu sem mælt er fyrir um í 4. lið.
3. Tækniskjölín skulu gera kleift að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu einkum innihalda:
  - almenna lýsingu á vörunni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði,
  - skjöl um gæðakerfið,
  - upplýsingar um hönnun, svo sem ákvörðun á eiginleikum grunnefna, nothæfiseiginleika og -takmarkanir búnaðarins, framleiðsluaðferðir og, þegar um er að ræða áhöld, hönnunarteikningar, skýringarmyndir af ihlutum, samsettum einingum, straumrásum o.fl.,
  - þegar um er að ræða búnað sem inniheldur vefi úr líkömum manna eða efni úr slíkum vefjum, upplýsingar um uppruna og við hvaða skilyrði vefjanna eða efnanna var aflað,
  - lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja framangreindar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á því hvernig varan vinnur,
  - niðurstöður úr áhættugreiningu og, eftir því sem við á, skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem hafa verið valdar til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr., er ekki beitt til fulls,
  - þegar um er að ræða sæfðar vörur eða vörur á skilgreindu örverufræðilegu stigi eða hreinleikastigi, lýsing á aðferðunum sem beitt er,
  - niðurstöður hönnunarútreikninga og athugana sem hafa verið gerðar o.s.frv.,
  - ef tengja á búnaðinn við annan búnað til að hann starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að hann sé í samræmi við grunnkröfurnar þegar hann er tengdur slíkum búnaði með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur,
  - prófunarskýrslur,
  - nægileg gögn um mat á nothæfi sem sýna fram á, á grundvelli viðmiðunarmælikerfis (ef það er til), það nothæfi sem framleiðandi tilgreinir, ásamt upplýsingum um viðmiðunaraðferðir, viðmiðunarefni, þekkt viðmiðunargildi, nákvæmni og mælieiningar; þessar upplýsingar skulu byggðar á rannsóknum í klínísku eða öðru viðeigandi umhverfi eða viðeigandi rituðum heimildum,
  - merkingar og notkunarleiðbeiningar,
  - niðurstöður úr stöðugleikaprófunum.
4. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið sé í samræmi við þær meginreglur um gæðatryggingu sem gilda fyrir framleiddu vörunnar.

Kerfið skal taka til:

- skipulags og ábyrgðar,



- framleiðsluferla og kerfisbundins gæðaeftirlits með framleiðslu,
  - aðferða til að fylgjast með nothæfi gæðakerfisins.
5. Framleiðandi skal koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af búnaðinum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta, að teknu tilliti til eðlis vörunnar og áhættu henni viðvíkjandi. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
- i) bilanir eða breytingar á eiginleikum og/eða nothæfi búnaðar til hins verra og misbrestir í merkingum eða notkunarleifbeiningum sem beint eða óbeint kynnu að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða annarra manna eða því að heilsu þeirra hrakaði verulega;
  - ii) tæknilegar eða læknisfræðilegar ástæður sem tengjast eiginleikum eða nothæfi búnaðar, samanber undirlið i, og hafa í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið búnað af sömu gerð.
6. Þegar um er að ræða búnað til sjálfröfunar skal framleiðandi leggja fram umsókn um hönnunarprófún hjá tilkynntum aðila.
- 6.1. Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnun búnaðarins og meta samræmi við þær kröfur tilskipunarinnar er tengjast hönnun.

Hún skal innihalda:

- prófunarskýrslur, þar með talið, eftir því sem við á, niðurstöður rannsókna sem eru gerðar með leikmönnum,
  - gögn sem sýna að búnaðurinn er hentugur í meðförum með tilliti til sjálfröfunar,
  - upplýsingarnar sem veita skal á merkimiða búnaðarins eða í notkunarleifbeiningum.
- 6.2. Tilkynnti aðilinn skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum ef hönnunin er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum til að gera það kleift að meta samræmi við kröfur þessarar tilskipunar er tengjast hönnun. Í vottorðið skal skrá niðurstöður prófunarinnar, fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu hönnunina og, eftir því sem við á, lýsingu á tilætluðum notum vörunnar.
- 6.3. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar mikilvægar breytingar á viðurkenndu hönnuninni. Breytingar á viðurkenndri hönnun þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynnta aðilans sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi vöru. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

## IV. VIÐAUKI

## EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

(FULL GÆÐATRYGGING)

1. Framleiðandi skal tryggja beitingu viðurkennds gæðakerfis við hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi búnaði, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður úttekt, eins og mælt er fyrir um í lið 3.3, og því eftirliti sem tilgreint er í 5. lið. Að auki skal framleiðandi fylgja aðferðinni sem mælt er fyrir um í 4. og 6. lið fyrir búnað sem fellur undir skrá A í II. viðauka.
2. Samræmisyfirlýsing er ferli þar sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 1. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur fullnægi þeim ákvæðum þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 16. gr. og gefa samræmisyfirlýsingu sem tekur til viðkomandi búnaðar.

**3. Gæðakerfi**

- 3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og póstfang framleiðanda og alla aðra framleiðslustaði sem gæðakerfið tekur til,
- nægar upplýsingar um búnaðinn eða þann flokk búnaðar sem þessi aðferð tekur til,
- skriflega yfirlýsingu um að sambærileg umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir gæðakerfi sem tengist sama búnaði,
- skjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu framleiðanda um að rækja þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi leggur honum á herðar,
- skuldbindingu framleiðanda um að viðhalda hagkvæmni og virkni viðurkennda gæðakerfisins,
- skuldbindingu framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af búnaðinum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta og senda inn tilkynningu eins og um getur í 5. lið III. viðauka.

- 3.2. Beiting gæðakerfisins skal tryggja að búnaðurinn fullnægi þeim ákvæðum þessarar tilskipunar, sem gilda um hann, á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandi hefur tekið tillit til í gæðakerfi sínu, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur og aðferðir, svo sem gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
  - stjórnskipulag þess, ábyrgð stjórnenda og vald þeirra með tilliti til gæða hönnunar og framleiðslu búnaðarins,
  - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir með tilliti til vörunnar og hönnunar hennar, þar með talið eftirlit með búnaði sem er ekki í samræmi við kröfurnar;

- c) aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, einkum:
  - almenn lýsing á vörunni, þar með talið öll fyrirhuguð afbrigði,
  - öll skjöl sem um getur í 3. — 13. undirlið 3. liðar í III. viðauka,
  - að því er varðar búnað til sjálfprófunar, upplýsingarnar sem um getur í lið 6.1. í III. viðauka,
  - tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar,
- d) tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum :
  - ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum að því er varðar sæfingu,
  - aðferðir í tengslum við innkaup,
  - aðferðir til að bera kennsl á vöru, skráðar og uppfærðar á grundvelli teikninga, forskrifta eða annarra tilheyrandi skjala á öllum stigum framleiðslunnar;
- e) viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu títt þær verða gerðar og þeim búnaði sem nota á; það skal vera hægt að rekja kvörðun prófunar-búnaðarins til baka.

Framleiðandi skal framkvæma nauðsynlegar athuganir og prófanir samkvæmt nýjustu tækni. Athuganirnar og prófanirnar skulu taka til framleiðsluferlisins, að meðtöldum eiginleikum hráefnisins, og til einstaks búnaðar eða hvernar framleiðslulotu búnaðar.

Við prófun búnaðar, sem fellur undir skrá A í II. viðauka, skal framleiðandi taka mið af nýjustu fyrirliggjandi upplýsingum, einkum að því er varðar lífrænan margbreytileika og afbrigðileika sýnanna sem greina á í glasi.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðakerfinu til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Honum ber að líta svo á að kröfunum sé fullnægt ef beitt er viðeigandi samhæfðum stöðlum í gæðatryggingarkerfinu.

Matshópurinn skal hafa reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda. Í honum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

- 3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem samþykkti gæðakerfið, um allar mikilvægar fyrirhugaðar breytingar á gæðakerfinu eða vörulínunni sem það nær yfir.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem eru lagðar til og sannprófa hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Í úrskurðinum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

#### 4. **Prófun á hönnun vörunnar**

- 4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á framleiðanda hvíla samkvæmt 3. lið, skal hann, fyrir búnað sem fellur undir skrá A í II. viðauka, leggja inn umsókn hjá tilkynnta aðilanum um athugun á hönnunargögnum fyrir búnaðinn sem hann ætlar að framleiða og sem fellur í þann flokk sem um getur í lið 3.1.
- 4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og nothæfi viðkomandi búnaðar. Hún skal innihalda skjölin sem eru nauðsynleg til að hægt sé að meta hvort búnaðurinn fullnægi kröfum þessarar tilskipunar eins og um getur í c-lið í lið 3.2.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal athuga umsóknina og gefa út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum ef búnaðurinn er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum til að gera það kleift að meta samræmi við kröfur tilskipunarinnar. Í vottorðið skal skrá niðurstöður athugunarinnar, fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu hönnunina og, eftir því sem við á, lýsingu á tilætluðum notum búnaðarins.

- 4.4. Breytingar á viðurkenndri hönnun þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynnta aðilans sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi vöru. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar slíkar breytingar á viðurkenndu hönnuninni. Þetta viðbótarsamþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.
- 4.5. Fáí framleiðandi upplýsingar um breytingar á sýklum eða sýkingarmerkigenum sem prófa skal, einkum vegna lífræns margbreytileika og afbrigðileika, skal hann tafarlaust upplýsa tilkynnta aðilann um það. Í þessu sambandi skal framleiðandi upplýsa tilkynnta aðilann um það hvort þessar breytingar geti haft áhrif á nothæfi viðkomandi búnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi.
5. **Eftirlit**
- 5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem viðurkennt gæðakerfi leggur honum á herðar.
- 5.2. Framleiðandinn skal heimila tilkynnta aðilanum að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og fá honum í hendur allar viðeigandi upplýsingar, einkum:
- skjöl um gæðakerfið,
  - upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að hönnun, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
  - upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skoðunarskýrslur, prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi starfsmanna o.s.frv.
- 5.3. Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili framkvæma viðeigandi skoðun og mat, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi, og skal afhenda framleiðandanum matsskýrslu.
- 5.4. Tilkynnti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á prófanir til að kanna hvort gæðakerfið vinni rétt. Hann skal láta framleiðanda í té skoðunarskýrslu og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.
6. **Sannprófun á framleiddum vörum sem falla undir skrá A í II. viðauka**
- 6.1. Þegar um er að ræða búnað sem fellur undir skrá A í II. viðauka skal framleiðandi þegar í stað, að loknum athugunum og prófunum, senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um prófanir sem hafa verið gerðar á framleiddum búnaði eða hverri framleiðslulotu búnaðar sem tilkynnti aðilinn hefur aðgang að, í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði og reglur,
- 6.2. Framleiðanda er heimilt að markaðssetja búnaðinn nema tilkynnti aðilinn sendi honum tilkynningu, innan umsaminna tímamarka en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnanna, um annan úrskurð þar sem meðal annars koma fram fyrirvarar á útgefnum vottorðum.

## V. VIÐAUKI

## EB-GERÐARPRÓFUN

1. EB-gerðarprófun er ferli þar sem tilkynntur aðili gengur úr skugga um og vottar að eintak, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu, fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar.
2. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans, skal leggja inn umsókn um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og pósthfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og pósthfang,
  - þau skjöl sem er lýst í 3. lið og þarf til mats á samræmi eintaks, sem er einkennandi fyrir viðkomandi framleiðslu og er hér á eftir nefnt „gerð“, við kröfur þessarar tilskipunar. Umsækjandinn skal láta tilkynnta aðilanum í té eintak af „gerðinni“. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri eintaka eftir þörfum,
  - skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu gerð,
3. Tækniskjölin skulu gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og nothæfi búnaðarins. Þau skulu einkum innihalda eftirtalin atriði:
    - almenna lýsingu á gerðinni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði,
    - öll skjölin sem um getur í 3.–13. undirlið 3. liðar í III. viðauka,
    - að því er varðar búnað til sjálfprófunar, upplýsingarnar sem um getur í lið 6.1. í III. viðauka.
  4. Tilkynnti aðilinn skal:
    - 4.1. athuga og meta tækniskjölin og sannprófa að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau; hann skal einnig skrá þá hluti sem hafa verið hannaðir í samræmi við viðeigandi ákvæði staðlanna sem um getur í 5. gr., svo og þá hluti sem ekki eru hannaðir í samræmi við ákvæði þessara staðla;
    - 4.2. þegar stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þær lausnir, sem framleiðandinn hefur valið, uppfylla grunnkröfur þessarar tilskipunar; ef tengja á búnaðinn við annan búnað til að hann starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að búnaðurinn sé í samræmi við grunnkröfurnar þegar hann er tengdur slíkum búnaði með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
    - 4.3. þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þeim hefur í raun verið beitt;
    - 4.4. semja við umsækjandann um hvar athuganir og nauðsynlegar prófanir skuli fara fram.
  5. Uppfylli gerðin viðkomandi ákvæði þessarar tilskipunar skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð um EB-gerðarprófun til handa umsækjandanum. Í vottorðið skal skrá nafn og pósthfang framleiðanda, niðurstöður athugunar, alla fyrirvara sem gilda um vottorðið og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á viðurkenndu gerðina. Viðeigandi tækniskjöl skulu vera viðauki við vottorðið og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.
  6. Fáir framleiðandi upplýsingar um breytingar á sýklum eða sýkingarmerkigenum sem prófa skal, einkum vegna lífræns margbreytileika og afbrigðileika, skal hann tafarlaust upplýsa tilkynnta aðilann um það. Í þessu sambandi skal framleiðandi upplýsa tilkynnta aðilann um það hvort þessar breytingar geti haft áhrif á nothæfi viðkomandi búnaðar til sjúkdómsgreiningar í glasi.

- 6.1. Breytingar á viðurkenndum búnaði þarfnast viðbótarsamþykkis tilkynnta aðilans sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið ef breytingarnar geta haft áhrif á samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar eða notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um vegna viðkomandi búnaðar. Umsækjandi skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið, um allar slíkar breytingar á viðurkenndu hönnuninni. Þetta nýja samþykki er veitt sem viðbót við upphaflega EB-hönnunarprófunarvottorðið.

7. **Stjórnsýsluákvæði**

Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu hafðir tiltækir öðrum tilkynntum aðilum leggi þeir fram rökstudda beiðni og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.

## VI. VIÐAUKI

## EB-SANNPRÓFUN

1. EB-sannprófun er ferli þar sem framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, sér til þess og lýsir yfir að vörur, sem hafa fengið þá meðferð sem er sett fram í 4. lið, séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum þessarar tilskipunar sem gilda um þær.
2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að framleiðsluferlið tryggi að vörurnar séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur tilskipunarinnar sem gilda um þær. Áður en framleiðsla hefst skal framleiðandi útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar nauðsynlega sæfingu og nothæfi grunnefna, ef þörf krefur, og skilgreindar nauðsynlegar prófunaraðferðir í samræmi við gildandi tæknistig. Framkvæma verður allar venjubundnar fyrirfram ákveðnar ráðstafanir til að tryggja einsleita framleiðslu og að vörurnar séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.
- 2.2. Að því marki sem lokaeftirlit, samkvæmt lið 6.3, er ekki heppilegt fyrir ákveðna þætti skal framleiðandi koma á viðunandi aðferðum til prófunar og eftirlits í framleiðsluferlinu með samþykki tilkynnta aðilans. Ákvæði 5. liðar IV. viðauka skulu gilda á samsvarandi hátt í tengslum við framangreindar viðurkenndar aðferðir.
3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynsluna af búnaðinum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum, þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta, og tilkynningum eins og um getur í 5. lið III. viðauka.
4. Tilkynnti aðilinn skal gera viðeigandi athuganir og prófanir, með hliðsjón af lið 2.2, til þess að athuga samræmi vörunnar við kröfur tilskipunarinnar, annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vörueintak eins og tilgreint er í 5. lið eða með athugun og prófun á tölfraðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 6. lið, eftir vali framleiðandans. Við sannprófun á tölfraðilegum grundvelli samkvæmt 6. lið ákveður tilkynnti aðilinn hvenær beita skuli tölfraðilegum aðferðum til að skoða allar lotur eða einstaka lotur. Þessa ákvörðun skal taka í samráði við framleiðandann.

Ef athuganir og prófanir á tölfraðilegum grunni eru ekki heppilegar skal gera athuganir og prófanir með slembiúrtaki, að því tilskildu að sú aðferð, í tengslum við ráðstafanir sem eru gerðar í samræmi við lið 2.2, tryggi jafngilt samræmisstig.

**5. Sannprófun með athugun og prófun á hverju vörueintaki**

- 5.1. Hvert vörueintak er athugað sérstaklega og gerðar viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að sannreyna samræmi varanna við EB-gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur tilskipunarinnar.
- 5.2. Tilkynnti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á allar viðurkenndar vörur og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar.

**6. Tölfraðileg sannprófun**

- 6.1. Framleiðandinn skal leggja vörur sínar fram í einsleitum framleiðslueiningum.
- 6.2. Eitt eða fleiri slembisýni er tekið úr hverri framleiðslueiningu, eftir því sem þörf krefur. Vörueintök í sýni eru athuguð og gerðar viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðeigandi staðli eða stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að sannreyna, eftir því sem við á, samræmi vörunnar við gerðina, sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur tilskipunarinnar svo að úrskurða megi hvort samþykkja skuli framleiðslueininguna eða hafna henni.

- 6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum byggist á eigindum og/eða breytum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi með rekstrareiginleikum sem tryggja mjög hátt öryggis- og nothæfisstig í samræmi við gildandi tæknistig. Sýnatökuaðferðin er ákveðin samkvæmt samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr., með hliðsjón af sérstökum eiginleikum viðkomandi vöruflokka.
- 6.4. Hljóti framleiðslueining samþykki skal tilkynnti aðilinn festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert vörueintak og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem hafa verið gerðar. Allar vörur í framleiðslueiningunni má markaðssetja, að undanskildum þeim vörum í úrtakinu sem ekki reyndust í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal til þess bær tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði markaðssett. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur tilkynnti aðilinn stöðvað tölfræðilega sannprófun tímabundið.

Framleiðanda er heimilt að setja kenninúmer tilkynnta aðilans á vöruna, á ábyrgð hans, á meðan á framleiðslu stendur.

\_\_\_\_\_



## VII. VIÐAUKI

## EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

## (GÆDATRYGGING Í FRAMLEIÐSLU)

1. Framleiðandinn skal tryggja beitingu viðurkennds gæðakerfis við framleiðslu viðkomandi búnaðar og framkvæma lokaeftirlit, eins og tilgreint er í 3. lið, og vera háður því eftirliti sem um getur í 4. lið.

2. Samræmisyfirlýsingin er sá hluti ferlisins þar sem framleiðandi, sem rækir þær skyldur sem er lýst í 1. lið, sér til þess og lýsir yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim ákvæðum þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Framleiðandinn skal festa CE-merkið á í samræmi við 16. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu sem tekur til viðkomandi búnaðar.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandinn skal leggja inn umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- öll skjöl og skuldbindingar sem um getur í lið 3.1. í IV. viðauka, og
- tækniskjöl varðandi viðurkenndar gerðir og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum.

3.2. Notkun gæðakerfisins á að tryggja að búnaðurinn sé í samræmi við gerðina sem er lýst í EB-gerðarprófunarvottorðinu.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu, skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt í formi skriflegra yfirlýsinga um stefnu og aðferðir. Þessi skjöl um gæðakerfið eiga að tryggja að gæðastefna og -aðferðir, svo sem gæðaáætlanir, -skipulag, -handbækur og -skrár, séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
- b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
  - stjórnskipulag þess, ábyrgð stjórnenda og vald þeirra með tilliti til gæða í framleiðslu búnaðarins,
  - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir að því er varðar vöruna og hönnun hennar, þar með talið eftirlit með búnaði sem er ekki í samræmi við kröfurnar;
- c) tækni við skoðun og gædatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
  - ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum að því er varðar sæfingu,
  - aðferðir í tengslum við innkaup,
  - aðferðir til að bera kennsl á vöru, skráðar og endurskoðaðar á grundvelli teikninga, forskrifta eða annarra viðeigandi skjala á öllum stigum framleiðslunnar;
- d) viðeigandi athugunum og prófunum sem verða gerðar fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu títt þær verða gerðar og þeim prófunarbúnaði sem nota á; það skal vera unnt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka.

3.3. Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðakerfinu til þess að ákvarða hvort það fullnægi kröfunum sem um getur í lið 3.2. Honum ber að líta svo á að kröfunum sé fullnægt ef beitt er viðeigandi samhæfðum stöðlum í gædatryggingarkerfinu.

Matshópurinn skal hafa reynslu af mati á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda. Í honum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

- 3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem viðurkenndi gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar og mikilvægar breytingar á gæðakerfinu.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem eru lagðar til og sannprófa hvort breytt gæðakerfi muni enn fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðanda úrskurð sinn. Í úrskurðinum skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

#### 4. **Eftirlit**

Ákvæði 5. liðar IV. viðauka gilda.

#### 5. **Sannprófun framleiddra vara sem falla undir skrá A í II. viðauka**

- 5.1. Þegar um er að ræða búnað sem fellur undir skrá A í II. viðauka skal framleiðandi þegar í stað, að loknum athugunum og prófunum, senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um prófanir sem hafa verið gerðar á framleiddum búnaði eða hverri framleiðslulotu búnaðar. Enn fremur skal framleiðandi sjá til þess að tilkynnti aðilinn hafi aðgang að sýnishornum af framleiddum búnaði eða framleiðslulotum búnaðar í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði og reglur.
- 5.2. Framleiðanda er heimilt að markaðssetja búnaðinn nema tilkynnti aðilinn sendi honum tilkynningu, fyrir umsamin tímamörk en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnanna, um annan úrskurð, þar sem meðal annars koma fram fyrirvarar á útgefnum vottorðum.

## VIII. VIÐAUKI

## YFIRLÝSING OG AÐFERDIR VEGNA BÚNAÐAR TIL MATS Á NOTHÆFI

1. Þegar um er að ræða búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis skal framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans, gefa yfirlýsingu með þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um í 2. lið og sjá til þess að viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar verði fullnægt.
2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
  - gögn sem gera það kleift að bera kennsl á viðkomandi búnað,
  - matsáætlun sem inniheldur, meðal annars, upplýsingar um tilgang, vísindalegar, tæknilegar eða læknisfræðilegar forsendur, umfang matsins og magn viðkomandi búnaðar,
  - skrá yfir rannsóknarstofur eða aðrar stofnanir sem taka þátt í matsrannsókninni,
  - upphafsdag og áætlaða tímalengd matsins og, þegar um er að ræða búnað til sjálfprófunar, staðsetningu og fjölda hlutaðeigandi leikmanna,
  - yfirlýsingu um að viðkomandi búnaður sé í samræmi við kröfur tilskipunarinnar, að undanskildum þeim þáttum sem matið tekur til og að undanskildum þeim þáttum sem eru sérstaklega tilteknir í yfirlýsingunni, og að gerðar hafi verið allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklingsins, notandans eða annarra manna.
3. Framleiðandinn skal einnig skuldbinda sig til að hafa skjöl, sem gera það kleift að skilja hönnun framleiðslu og nothæfi vörunnar, þar með talið fyrirhugað nothæfi, aðgengileg fyrir lögbær innlend yfirvöld þannig að meta megi samræmi við kröfur þessarar tilskipunar. Þessi skjöl skal geyma í að minnsta kosti fimm ár að loknu mati á nothæfi.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið sé í samræmi við skjölin sem um getur í 1. mgr.
4. Ákvæði 1., 3. og 5. mgr. 10. gr. gilda um búnað sem meta skal með tilliti til nothæfis.

## IX. VIÐAUKI

## VIÐMIÐANIR FYRIR TILNEFNINGU TILKYNNTRA AÐILA

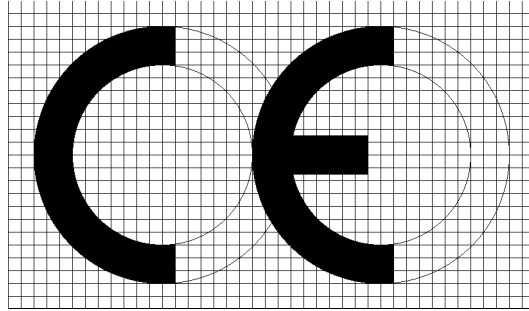
1. Tilkynti aðilinn, stjórnandi hans og starfsmenn, sem annast mat og sannprófanir, mega ekki vera hönnuðir, framleiðendur eða birgjar og ekki vinna við uppsetningu eða nota búnaðinn sem þeir skoða né vera viðurkenndir fulltrúar aðila sem taka þátt í þessari starfsemi. Þeir mega hvorki sjálfir hafa bein afskipti af hönnun, smíði, markaðssetningu eða viðhaldi búnaðarins né vera fulltrúar aðila sem taka þátt í þessari starfsemi. Þetta útilokar þó ekki möguleikann á gagnkvæmum upplýsingum um tæknileg atriði milli framleiðandans og tilkynta aðilans.
2. Tilkynti aðilinn og starfsmenn hans skulu annast mat og sannprófanir og gæta þess að það sé gert af faglegri ráðvæðni og tilskilinni færni á sviði lækningabúnaðar og vera óháðir öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þeirra eða niðurstöður skoðunar, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta í sambandi við niðurstöður sannprófana.

Ef tilkynti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákveðin verkefni í tengslum við staðfestingu og sannprófun á málsatvikum skal hann fyrst ganga úr skugga um að undirverktakinn uppfylli ákvæði tilskipunarinnar. Tilkynti aðilinn skal varðveita öll skjöl, sem skipta máli við mat á menntun og hæfi undirverktakans og því starfi sem undirverktakinn leysir af hendi samkvæmt þessari tilskipun, þannig að þau séu tiltæk innlendum yfirvöldum.

3. Tilkynti aðilinn skal vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af viðaukum III–VII og sem hann hefur verið tilkyntur fyrir, hvort sem þessi verkefni eru unnin af honum sjálfum eða á hans ábyrgð. Einkum verður hann að hafa þá starfsmenn og þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu verkefni sem tengjast mati og sannprófun. Forsenda þessa er að til reiðu séu nægilega margir vísindamenntaðir starfsmenn í stofnuninni sem hafa næga reynslu og þekkingu til að meta læknisfræðilega starfsemi og nothæfi búnaðar sem aðilinn hefur verið tilkyntur fyrir, með hliðsjón af kröfum þessarar tilskipunar, einkum þeirra sem eru settar fram í I. viðauka. Tilkynti aðilinn skal einnig hafa aðgang að þeim búnaði sem þarf til tilskilinnar sannprófunar.
4. Tilkynti aðilinn skal hafa:
  - trausta fagkunnáttu sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða sem aðilinn hefur verið tilkyntur fyrir,
  - viðunandi þekkingu á reglum um þær skoðanir sem hann framkvæmir og nægilega reynslu af slíkum skoðunum,
  - nauðsynlega kunnáttu í að gefa út vottorð, greinargerðir og skýrslur sem skýra frá niðurstöðum prófananna.
5. Tryggja verður óhlutdrægni skoðunarmanna. Þóknun hvers og eins má hvorki byggjast á fjölda skoðana né á niðurstöðum þeirra.
6. Skoðunaraðilinn skal hafa ábyrgðartryggingu, nema skoðunin sé á ábyrgð ríkisins á grundvelli landslaga eða framkvæmd beint á vegum aðildarríkisins.
7. Starfsmenn skoðunaraðilans eru bundnir þagnarskyldu um allt sem þeir fá vitneskju um í starfi sínu (nema gagnvart lögbærum stjórnvöldum í ríkinu þar sem þeir starfa) í samræmi við þessa tilskipun eða þau ákvæði sem kunna að vera í landslögum til að framfylgja henni.

*X. VIÐAUKI***CE-SAMRÆMISMERKIÐ**

CE-samræmismerkið felur í sér bókstafina „CE“ með eftirfarandi útliti:



- Ef merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.
- Einstakir hlutar CE-merkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm. Falla má frá kröfu um lágmarksmál ef um lítinn búnað er að ræða.

---