

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**  
(ESB) nr. 920/2013

2015/EES/63/67

frá 24. september 2013

**um tilnefningu tilkynntra aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVROPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Vegna tækniframfara hafa orðið til sífellt flóknari tæki og framleiðsluáðferðir sem hafa fært tilkynntum aðilum nýjar áskoranir á sviði samræmismats. Þessi þróun hefur leitt til þess að tilkynntir aðilar eru mishæfir og gera misstrangar kröfur. Til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins er nauðsynlegt að ákveða sameiginlega túlkun á meginþáttunum í þeim viðmiðunum fyrir tilnefningu tilkynntra aðila sem settar eru fram í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE.
- 2) Sameiginleg túlkun á viðmiðunum fyrir tilnefningu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, nægir ekki til að tryggja samræmi í beitingu þeirra. Matsaðferðir aðildarríkjanna eru mismunandi. Þróunin stefnir í átt að sívaxandi mun á matsaðferðunum þar eð starf samræmismatsstofanna verður æ flóknara eins og að framan greinir. Enn fremur koma fram mörg sértæk vafamál í daglegu tilnefningarstarfi í tengslum við nýja tækni og nýjar vörur. Því er nauðsynlegt að kveða á um málsmeðferðarskyldur sem tryggja stöðug skoðanaskipti milli aðildarríkjanna um almennar starfsvenjur þeirra og um sértæk vafamál. Þetta mun leiða í ljós ósamræmi í aðferðunum, sem eru notaðar til að meta samræmismatsstofur, og ósamræmi í túlkun á þeim viðmiðunum fyrir tilnefningu stofanna sem settar eru fram í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE. Með því að gera ósamræmið sýnilegt verður

unnt að móta sameiginlega túlkun á matsaðferðunum, einkum að því er varðar nýja tækni og tæki.

- 3) Til að tryggja sameiginlegan álgun tilnefningaryfirvaldanna og hlutlaus samkeppnisskilyrði ættu þessi yfirvöld að byggja ákvarðanir sínar á sameiginlegu safni skjala sem myndi grundvöllinn að sannpröfun á þeim viðmiðunum fyrir tilnefningu sem settar eru fram í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE.
- 4) Til að auðvelda sameiginlega beitingu viðmiðana fyrir tilnefningu samræmismatsstofa og með hliðsjón af því að starf þessara stofa verður sífellt flóknara ætti teymi matsmanna, sem hefur til að bera þá þekkingu og reynslu sem er fyrir hendi í hinum ýmsu aðildarríkjum og innan framkvæmdastjórnarinnar, að meta samræmismatsstofurnar. Til að auðvelda slíkt mat ættu þeir sem taka þátt í þessari starfsemi að hafa aðgang að tilteknum grundvallarskjölum. Tilnefningaryfirvöld frá aðildarríkjunum, öðru en því aðildarríki þar sem viðkomandi samræmismatsstofa hefur staðfestu, ættu að eiga þess kost að rýna skjölin, sem tengjast matinu, og gera athugasemdir við fyrirhugaðar tilnefningar ef þeir svo óska. Aðgangur að þessum skjölum er nauðsynlegur svo að unnt sé að greina veikleika samræmismatsstofa, sem eru umsækjendur, og ósamræmi í matsaðferðum aðildarríkjanna og í túlkun þeirra á þeim viðmiðunum fyrir tilnefningu sem settar eru fram í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE.
- 5) Til að tryggja að sameiginleg túlkun á settum viðmiðunum gildi á sama hátt um bæði útvíkanir á gildissviði, sem endurspeglar oft og tíðum nýja tækni eða vörutegundir, og um endurnýjun á tilnefningum tilkynntra aðila er rétt að beita einnig málsmeðferðinni um tilnefningu samræmismatsstofa í þessum tilvikum.
- 6) Vaxandi þörf er á eftirliti með tilkynntum aðilum og vöktun á þeim af hálfu tilnefningaryfirvalda því að tækniframfarir hafa aukið áhættuna á að tilkynntir aðilar búi ekki yfir nauðsynlegri hæfni að því er varðar nýja tækni eða tæki sem verða til á gildissviði tilnefningar þeirra. Þar eð tækniframfarir stytta líftíma vara og þar eð tímabilið milli tveggja matsheimsókna í eftirlitsskyni er mislangt eftir tilnefningaryfirvöldum sem og tímabilið milli tveggja vöktunaraðgerða þá er rétt að fastsetja lágmarkskröfur, sem gildi um tímabilin milli eftirlits með tilkynntum aðilum og um tímabilin milli vöktunar á þeim, og skipuleggja matsheimsóknir með engum eða stuttum fyrirvara.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

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

- 7) Leiki vafi á um hæfni tilkynnts aðila, þrátt fyrir ráðstafanir aðildarríkjanna til að tryggja samræmda beitingu krafna og eftirfylgni með þeim, ætti framkvæmdastjórnin að eiga möguleika á að rannsaka einstök mál. Þörfin fyrir rannsókn af hálfu framkvæmdastjórnarinnar hefur farið vaxandi sökum þess að tækniframfarir hafa aukið áhættuna á að tilkynntir aðilar búi ekki yfir nauðsynlegri hæfni að því er varðar nýja tækni eða vörur á gildissviði tilnefningar þeirra.
- 8) Aðildarríkin ættu að vinna saman og með framkvæmdastjórninni í þeim tilgangi að efla gagnsæi og gagnkvæmt traust og samstillu og þróa enn frekar málsmeðferðarreglur sínar um tilnefningu, útvíkkun og endurnýjun, fyrst og fremst með tilliti til nýrra túlkunarvafamála sem koma fram og varða nýja tækni og tæki. Þau ættu að hafa samráð sín á milli og við framkvæmdastjórnina um vafamál, sem hafa almenna þýðingu viðvíkjandi framkvæmd þessarar reglugerðar, og upplýsa hvert annað og framkvæmdastjórnina um staðalgátlista fyrir mót sem liggur til grundvallar matsvenjum þeirra.
- 9) Þar eð verkefnið varðandi tilnefningu samræmismatsstofanna verða sífellt flóknari, sem stafar af því að vinna þessara stofa verður æ flóknari, er þörf á umtalsverðum tilföngum (e. *resources*). Því er rétt að gera þá kröfu til aðildarríkjanna að þau hafi yfir að ráða lágmarksfjölda hæfs starfsfólks sem sé fært um að starfa á óháðum grundvelli og hafi umboð til þess.
- 10) Ekki er víst að tilnefningaryfirvöld, sem ekki bera ábyrgð á markaðseftirliti og tækjagát, hafi vitneskju um þá anmarka á vinnu tilkynnta aðila sem lögbær yfirvöld uppgötva við vörueftirlit sitt. Ekki er heldur víst að tilnefningaryfirvöld hafi alla þá þekkingu á vörunni sem er stundum nauðsynleg til að unnt sé að meta hvort tilkynntir aðilar hafi unnið störf sín eins og vera ber. Því skulu tilnefningaryfirvöld hafa samráð við lögbær yfirvöld.
- 11) Ef tilnefning byggist á faggildingu, í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93<sup>(3)</sup>, ættu faggildingaraðilarnir annars vegar og tilnefningaryfirvöld og lögbær yfirvöld hins vegar að skiptast á upplýsingum, sem skipta máli fyrir matið á tilkynntum aðilum, í því skyni að tryggja gagnsæja og samræmda beitingu viðmiðananna sem settar eru fram í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE. Þörfin fyrir þessi upplýsingaskipti hefur reynst sérlega mikil í tengslum við starfsvenjur samræmismatsstofanna, að því er varðar nýja tækni og tæki, og getu þeirra til að meta þessa tækni og tæki og uppfylla með því móti viðmiðanirnar fyrir tilnefningu sem settar eru fram í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE.
- 12) Rétt þykir að kveða á um frest til innleiðingar í áföngum til að gefa tilnefningaryfirvöldum tíma til að afla sér frekari tilfanga, eftir því sem nauðsyn krefur, sem og aðlaga málsmeðferðarreglur sínar.
- 13) Hin flókna þróun í tækni og framleiðslu hefur gert það að verkum að sumir tilkynntir aðilar útvista hluta af matsvinnu sinni. Því er nauðsynlegt að setja takmarkanir og ákvarða skilyrðin fyrir því að það megi gera. Tilkynntir aðilar ættu að hafa stjórn á undirverktökum sínum og dótturfyrirtækjum. Þeir þurfa að ráða yfir viðeigandi tilföngum, þ.m.t. starfsfólki sem hefur næga menntun og starfsreynslu, svo að þeir geti sjálfir unnið matsvinnuna eða yfirfarið matsvinnu utanaðkomandi sérfræðinga.
- 14) Til að tryggja að ólögmetar aðstæður hafi ekki áhrif á ákvarðanir tilkynnta aðila ber fyrirtæki og rekstri aðilanna að tryggja fulla óhlutdrægni. Aðilarnir ættu að hafa fullnægjandi rekstrarkerfi, þ.m.t. ákvæði um þagnarskyldu, svo að þeir geti unnið verk sín á samfelldan og kerfisbundinn hátt. Til að tilkynntir aðilar eigi þess kost að gegna starfi sínu með tilhlýðilegum hætti ætti þekkingar- og hæfnistig starfsfólksins ávallt að vera tryggt.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

#### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka eins og hér segir:

- a) „tæki“: virkt, ígræðanlegt lækningatæki samkvæmt skilgreiningu í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða lækningatæki og fylgihlutir samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE,
- b) „samræmismatsstofa“: aðili sem annast kvörðun, prófun, vottun og eftirlit skv. 13. lið gr. R1 í I. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB<sup>(4)</sup>,
- c) „tilkynntur aðili“: samræmismatsstofa sem aðildarríki hefur tilkynnt í samræmi við 11. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 16. gr. tilskipunar 93/42/EBE,
- d) „faggildingarstofnun“: eina stofnunin í aðildarríki sem annast faggildingu með leyfi frá ríkinu eins og mælt er fyrir um í 10. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- e) „tilnefningaryfirvald“: yfirvald eða yfirvöld sem aðildarríki hefur falið að meta, tilnefna, tilkynna og vakta tilkynnta aðila samkvæmt tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE,
- f) „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á markaðseftirliti og/eða tækjagát,
- g) „matsheimsókn“: sannprófun af hálfu tilnefningaryfirvalds sem fer fram á athafnasvæði viðkomandi aðila eða eins undirverktaka hans eða dótturfyrirtækis
- h) „matsheimsókn í eftirlitsskygni“: reglubundin, kerfisbundin matsheimsókn sem er hvorki matsheimsókn vegna fyrstu tilnefningar né matsheimsókn vegna endurnýjunar á tilnefningu,
- i) „úttekt undir eftirliti“: mat af hálfu tilnefningaryfirvalds á vinnu úttektarteymis tilkynnta aðilans á athafnasvæði viðskiptavinar aðilans,
- j) „störf“: verk sem starfsfólki og utanaðkomandi sérfræðingum aðilans ber að vinna, þ.e. úttekt á gæðakerfum, rýni tæknigagna varðandi vöruna, rýni klínísks mats og klínískra rannsóknna, prófun tækja og, fyrir hvert framangreindra atriða, lokarýni og taka ákvarðana þar um,
- k) „undirverktaka“: yfirfærsla verkefna til einhvers eftirfarandi aðila:
- i. lögaðila,
  - ii. einstaklings sem framselur þessi verkefni eða hluta af þeim,
  - iii. nokkurra einstaklinga eða lögaðila sem vinna þessi verkefni í sameiningu.

## 2. gr.

### Túlkun viðmiðana fyrir tilnefningu

Viðmiðunum, sem settar eru fram í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE eða í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skal beitt eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

## 3. gr.

### Málsmeðferð um tilnefningu tilkynnta aðila

1. Þegar samræmismatsstofa sækir um tilnefningu sem tilkynntur aðili skal hún nota umsóknareyðublaðið í II. viðauka. Leggi samræmismatsstofan fram umsókn og fylgiskjöl með henni á pappír skal hún einnig senda inn rafrænt eintak af umsókninni og fylgiskjölunum.

Í umsókninni skal tilgreina þá starfsemi á sviði samræmismats, aðferð við samræmismat og hæfnissvið, sem samræmismatsstofan óskar eftir að verða tilkynnt fyrir, það síðastnefnda með því að tilgreina kóðana sem eru notaðir í NANDO-upplýsingakerfinu (e. *NANDO: New Approach Notified and Designated Organisations* (upplýsingakerfi um aðila sem eru tilkynntir og tilnefndir á grundvelli nýaðferðartilskipana))<sup>(5)</sup>.

2. Tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, skal meta stofuna í samræmi við gátlista fyrir mót sem nær a.m.k. yfir atriðin sem eru skráð í II. viðauka. Matið skal fela í sér matsheimsókn.

Fulltrúar tilnefningaryfirvalda tveggja annarra aðildarríkja skulu, í samvinnu við tilnefningaryfirvald aðildarríkisins þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu og ásamt fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar, taka þátt í matinu á samræmismatsstofunni, þ.m.t. matsheimsókninni. Tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, skal veita þessum fulltrúum aðgang í tíma að skjölum sem eru nauðsynleg fyrir matið á samræmismatsstofunni. Þeir skulu skila skýrslu innan 45 daga eftir matsheimsóknina sem í skal a.m.k. vera samantekt á þeim frávikum, sem greindust, frá viðmiðunum, sem settar eru fram í I. viðauka, og tilmæli með tilliti til tilnefningar tilkynnta aðilans.

3. Aðildarríkin skulu hafa tiltækan hóp matsmanna sem framkvæmdastjórnin getur leitað til við hvert mat.

4. Tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, skal hala matsskýrslunni, sem fulltrúarnir sem um getur í 2. mgr. hafa samið, sinni eigin matsskýrslu og skýrslu um matsheimsóknina, ef hún er ekki innifalin í matsskýrslunni, upp í gagnageymsluckerfi sem framkvæmdastjórnin stjórnar.

5. Tilnefningaryfirvöld allra hinna aðildarríkja skulu upplýst um umsóknina og geta óskað eftir aðgangi að sumum eða öllum skjölunum sem um getur í 4. mgr. Þessum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni er heimilt að rýna öll skjöl, sem um getur í 4. mgr., bera upp spurningar eða vekja máls á áhyggjuefnum og óska eftir frekari skjölum innan eins mánaðar frá síðasta upphali eins þessara skjala. Þeim er heimilt, innan sama frests, að óska eftir skoðanaskiptum um umsóknina sem framkvæmdastjórnin skipuleggur.

6. Tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, skal gefa svar innan fjögurra vikna viðvíkjandi spurningum, áhyggjuefnum og óskum um frekari skjöl.

Tilnefningaryfirvöld hinna aðildarríkja eða framkvæmdastjórnin geta beint tilmælum, hvert um sig eða sameiginlega, til tilnefningaryfirvalds aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, innan fjögurra vikna frá viðtöku svarsins. Tilnefningaryfirvaldið skal taka tillit til tilmællanna þegar það tekur ákvörðun um tilnefningu samræmismatsstofunnar. Fylgi yfirvaldið ekki tilmælunum skal það tilgreina ástæður þess innan tveggja vikna frá ákvörðun sinni.

<sup>(5)</sup> „NANDO“, sjá <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

7. Aðildarríkið skal nota NANDO-upplýsingakerfið til að tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína varðandi tilnefningu samræmismatsstofu.

Tilnefningin gildir í fimm ár að hámarki.

4. gr.

#### Útvíkkun og endurnýjun tilnefningar

1. Heimila má útvíkkun á gildissviði tilnefningar tilkynnta aðilans í samræmi við 3. gr.
2. Tilnefningu tilkynnts aðila má endurnýja, í samræmi við 3. gr., áður en gildistíma fyrri tilnefningar lýkur.
3. Að því er varðar 2. mgr. skal málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., fela í sér úttekt undir eftirliti eftir því sem við á.
4. Sameina má málsmeðferðarreglur um útvíkkun og endurnýjun.
5. Tilkynntir aðilar, sem hafa þegar verið tilnefndir þegar þessi reglugerð öðlast gildi og fengu tilnefningu án tilgreinds gildistíma eða með lengri gildistíma en fimm ár, skulu endurnýja tilnefningu sína innan þriggja ára frá því að þessi reglugerð öðlast gildi.

5. gr.

#### Eftirlit og vöktun

1. Í eftirlitsskyni skal tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu, meta viðeigandi fjölda dæma um rýni tilkynnta aðilans á klínískum matsgerðum framleiðandans og skal framkvæma viðeigandi fjölda dæma um rýni skráa, matsheimsókna í eftirlitsskyni, sem og úttekta undir eftirliti, með eftirfarandi millibilum:
  - a) á 12 mánaða fresti, a.m.k., þegar um er að ræða tilkynnta aðila með yfir 100 viðskiptavinum,
  - b) á 18 mánaða fresti, a.m.k., þegar um er að ræða alla aðra tilkynnta aðila.

Tilnefningaryfirvaldið skal einkum rannsaka breytingarnar, sem hafa orðið frá því að mat fór síðast fram, og vinnu tilkynnta aðilans frá því mati.

2. Eftirlit og vöktun tilnefningaryfirvaldanna skal taka til dótturfyrirtækja í tilhlýðilegum mæli.

3. Tilnefningaryfirvald aðildarríkisins, þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu, skal stöðugt vakta þann aðila til að tryggja að hann uppfylli ávallt gildandi kröfur. Það yfirvald skal kveða á um kerfisbundna eftirfylgni kærumála, gátsskýrslna og annarra upplýsinga, þ.m.t. frá öðrum aðildarríkjum, sem gætu bent til þess að tilkynnti aðilinn uppfylli ekki skyldur sínar eða víki frá almennum eða bestu starfsvenjum.

Auk matsheimsókna vegna eftirlits eða endurnýjunar skal tilnefningaryfirvaldið í aðildarríkinu, þar sem tilkynnti aðilinn

hefur staðfestu, fara í matsheimsóknir með engum eða stuttum fyrirvara ef þörf er á slíkum matsheimsóknum til að ganga úr skugga um hlítinu krafna.

6. gr.

#### Rannsókn á hæfni tilkynnts aðila

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að rannsaka mál sem varða hæfni tilkynnts aðila eða hvort hann uppfylli þær kröfur og ábyrgðarskyldur sem honum ber samkvæmt tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE.
2. Rannsóknir hefjast með samráði við tilnefningaryfirvald aðildarríkisins þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu. Tilnefningaryfirvaldið skal, að fenginni beiðni, veita framkvæmdastjórninni allar viðeigandi upplýsingar varðandi viðkomandi tilkynntan aðila innan fjögurra vikna.
3. Framkvæmdastjórnin sér til þess að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknnum hennar, sem trúnaðarmál.
4. Uppfylli tilkynnti aðilinn ekki lengur skilyrðin fyrir tilkynningu sinni upplýsir framkvæmdastjórnin aðildarríkið, þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu, þar um og getur farið fram á að aðildarríkið grípi til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta.

7. gr.

#### Miðlun reynslu af tilnefningu samræmismatsstofa og eftirliti með þeim

1. Tilnefningaryfirvöld skulu hafa samráð sín á milli og við framkvæmdastjórnina um álitafni sem skipta almennt máli fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og fyrir túlkun þeirra ákvæða tilskipunar 90/385/EBE og tilskipunar 93/42/EBE sem varða samræmismatsstofur.
2. Tilnefningaryfirvöld skulu tilkynna hvort öðru og framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 31. desember 2013, um staðal-gátlistann fyrir mót, sem er notaður í samræmi við 2. mgr. 3. gr., og því næst um aðlaganir á þessum lista.
3. Bendi matsskýrslurnar, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., til ósamræmis í almennum starfsvenjum tilnefningaryfirvalda geta aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin óskað eftir skoðana-skiptum sem framkvæmdastjórnin skipuleggur.

8. gr.

#### Rekstur tilnefningaryfirvalda

1. Tilnefningaryfirvöld skulu hafa yfir að ráða nægilega mörgu hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt. Þessi yfirvöld skulu stofnuð, skipulögð og rekin með þeim hætti að hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi þeirra sé tryggð og komið sé í veg fyrir hagsmunaárekstra við samræmismatsstofurnar. Tilnefningaryfirvöldin skulu skipulögð á þann hátt að starfsmaðurinn, sem tekur ákvörðun varðandi tilkynningu tiltekinnar samræmismatsstofu, sé ekki sá sami og annaðist matið á stofunni.

2. Beri tilnefningaryfirvöld ekki ábyrgð á markaðseftirliti með tækjum og á tækjagát skulu þau sjá til þess að lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis taki þátt í öllum verkefnum sem á tilnefningaryfirvöldunum hvíla samkvæmt þessari reglugerð. Þau skulu m.a. hafa samráð við lögbær yfirvöld aðildarríkisins, áður en þau taka ákvarðanir, og hvetja þau til að taka þátt í hvers kyns matsvinnu.

*9. gr.*

#### **Samstarf við faggildingarstofur**

Byggist tilnefning á faggildingu í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 765/2008 skulu aðildarríkin sjá til þess að lögbær yfirvöld haldi faggildingarstofunni, sem faggilti tiltekinn tilkynntan aðila, upplýstri um atvikaskýrslur og aðrar upplýsingar sem varða málefni sem þessi tilkynnti aðili hefur eftirlit með, svo fremi að upplýsingarnar skipti máli fyrir matið á vinnu tilkynnta aðilans. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tilnefningaryfirvöld

aðildarríkisins, þar sem viðkomandi samræmismatsstofa hefur staðfestu, haldi faggildingarstofunni, sem ber ábyrgð á faggildingu samræmismatsstofunnar, upplýstri um niðurstöður sem skipta máli fyrir faggildinguna. Faggildingarstofan skal upplýsa tilnefningaryfirvöld aðildarríkisins, þar sem samræmismatsstofan hefur staðfestu, um niðurstöður sínar.

*10. gr.*

#### **Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir um útvíkkunar á tilnefningum frá og með 25. desember 2013.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. september 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI***Túlkun viðmiðana sem settar eru fram í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE**

1. Túlka skal 1. og 5. lið í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem svo að þeir feli í sér eftirfarandi atriði:
  - 1.1. Samræmismatsstofan skal vera þriðji aðili sem er óháður framleiðanda vörunnar sem stofan metur með tilliti til samræmis. Samræmismatsstofan skal einnig vera óháð öllum öðrum rekstraraðilum, sem hafa hagsmuni að gæta viðvirkjandi vörunni, sem og öllum samkeppnisaðilum framleiðandans.
  - 1.2. Samræmismatsstofan skal skipulögð og starfrækt þannig að óhæði, hlutlægni og óhlutdrægni starfsemi hennar sé tryggð. Samræmismatsstofan skal hafa málsmeðferðarreglur sem tryggja á skilvirkan hátt að öll mál, þar sem komið gæti til hagsmunaárekstra, séu greind, rannsökuð og leyst, þ.m.t. þátttaka starfsfólks stofunnar í ráðgjafarþjónustu á sviði lækningatækja áður en það hóf störf hjá stofunni.
  - 1.3. Samræmismatsstofan, yfirstjórn hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á lausn verkefna á sviði samræmismats, skulu ekki:
    - a) taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar samræmismatsstarfsemi í þeim tilvikum þar sem þau eru tilkynntur aðili.
    - b) bjóða fram eða veita neina þá þjónustu sem gæti skaðað tiltrú á óhæði þeirra, óhlutdrægni eða hlutlægni. Einkum og sérilagi skulu þau hvorki bjóða eða veita, né hafa á undanfarandi þremur árum boðið eða veitt, framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa hans, birgi eða samkeppnisaðila í viðskiptum ráðgjafarþjónustu sem varðar kröfur Sambandsins um hönnun, smíði, setningu á markað eða viðhald varanna eða ferlanna sem verið er að meta. Þetta kemur ekki í veg fyrir samræmismatsstarfsemi fyrir framangreinda framleiðendur og rekstraraðila né almenna þjálfunarstarfsemi í tengslum við reglur um lækningatæki eða tilheyrandi staðla sem takmarkast ekki við tiltekinn viðskiptavin.
  - 1.4. Æðstu stjórnendur samræmismatsstofunnar og starfsmenn hennar, sem annast mat, skulu vera óhlutdrægir. Þóknun æðstu stjórnenda samræmismatsstofu og starfsfólks hennar, sem annast mat, skal hvorki vera háð fjölda matanna, sem unnin eru, né niðurstöðum þeirra.
  - 1.5. Sé samræmismatsstofa í eigu opinbers aðila eða stofnunar skal aðildarríkið tryggja og skjalfesta að samræmismatsstofan sé óháð og að engir hagsmunaárekstrar séu á milli tilnefningaryfirvaldsins og/eða lögbæra yfirvaldsins annars vegar og samræmismatsstofunnar hins vegar.
  - 1.6. Samræmismatsstofan skal tryggja og skjalfesta að starfsemi dótturfyrirtækja hennar eða undirverktaka eða tengdra aðila hafi ekki áhrif á óhæði hennar, óhlutdrægni eða hlutlægni í starfsemi hennar á sviði samræmismats.
  - 1.7. Kröfurnar í liðum 1.1–1.6 koma ekki í veg fyrir skipti á tækniupplýsingum og regluleiðbeiningum milli viðkomandi stofu og framleiðanda sem óskar eftir samræmismati hjá stofunni.
2. Túlka skal aðra málsgrein 2. liðar XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem svo að hún feli í sér eftirfarandi atriði:
  - 2.1. Undirverktakastarfsemi skal takmarkast við sérstök verkefni. Ekki er heimilt að fela undirverktaka úttekt á gæðastjórnunarkerfum eða vörutengda rýni í heild sinni. Samræmismatsstofan skal einkum rýna sjálf hæfni utanaðkomandi sérfræðinga og vakta frammistöðu þeirra, úthluta tiltekinni samræmismatsstarfsemi til sérfræðinganna og annast lokarýni og ákvarðanatöku.

- 2.2. Setji samræmismatsstofa tiltekin verkefni í undirverktöku eða hafi hún samráð við utanaðkomandi sérfræðinga í tengslum við samræmismat skal hún hafa stefnu þar sem því er lýst við hvaða aðstæður undirverktaka eða samráð við utanaðkomandi sérfræðinga megi eiga sér stað. Undirverktaka eða samráð við utanaðkomandi sérfræðinga skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt og heyra undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaárekstra.
- 2.3. Samræmismatsstofan skal setja verklagsreglur um mat og vöktun á hæfni allra undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga sem hún notar.
3. Túlka skal 3. og 4. lið í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem svo að þeir feli í sér eftirfarandi atriði:
  - 3.1. Samræmismatsstofan skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk vöru, sem hún er eða óskar eftir að verða tilkynntur aðili fyrir, hafa eftirfarandi til umræða í fyrirtæki sínu:
    - a) nauðsynlegt starfsfólk við stjórnun, tæknistörf, klínísk störf og vísindastörf með þá kunnáttu, sem til þarf, á sviði tækni og vísinda og næga og viðeigandi reynslu í tengslum við lækningatæki og tilheyrandi tækni til að leysa af hendi verkefni á sviði samræmismats, þ.m.t. mat á klínískum gögnum,
    - b) skjalfest vinnsluferli fyrir framkvæmd þeirra samræmismatsaðferða, sem stofan er tilnefnd fyrir <sup>(6)</sup>, þar sem tekið er tillit til sértæki hverrar aðferðar um sig, þ.m.t. samráð sem gerð er krafa um að lögum, að því er varðar mismunandi flokka tækja á gildissviði tilkynningarinnar, og þar sem tryggt er að þessar aðferðir séu gagnsæjar og að hægt sé að endurtaka þær.
  - 3.2. Samræmismatsstofan skal hafa til umræða nauðsynlegt starfsfólk og eiga eða hafa aðgang að öllum búnaði og aðstöðu sem þarf til að leysa á fullnægjandi hátt tækni- og stjórnunarleg verkefni sem tengjast starfsemi á sviði samræmismats sem hún er tilkynntur aðili fyrir.
  - 3.3. Samræmismatsstofan skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu fjármagni fyrir starfsemi sína á sviði samræmismats og tilheyrandi viðskiptastarfsemi. Hún skal skjalfesta og leggja fram gögn um fjárhagslega getu sína og sjálfbæra, fjárhagslega afkomu, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna á byrjunarstigi starfseminnar.
  - 3.4. Samræmismatsstofan skal hafa og reka gæðastjórnunarkerfi.
  - 3.5. Reynsla og þekking starfsfólksins, sem ber ábyrgð á framkvæmd starfseminnar á sviði samræmismats, skal túlkuð sem svo að það búi yfir:
    - a) traustri vísindalegri, tæknilegri og faglegri menntun, einkum á viðeigandi sviðum læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða annarra viðeigandi vísindagreina, sem tekur til allrar starfsemi á sviði samræmismats sem stofan er eða óskar eftir að verða tilkynntur aðili fyrir,
    - b) umfangsmikilli og viðeigandi reynslu sem nær yfir alla starfsemi á sviði samræmismats sem stofan er eða óskar eftir að verða tilkynntur aðili fyrir,
    - c) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið sem það annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
    - d) tilhlýðilegri þekkingu og skilningi á viðeigandi ákvæðum í lögum um lækningatæki og í viðkomandi samhæfðum stöðlum,
    - e) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

<sup>(6)</sup> Sjá 41. lið II. viðauka.

- 3.6. Samræmismatsstofan skal koma á og skjalfesta hæfisviðmiðanir og verklagsreglur um val og heimildir fólks sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats (hvaða kunnáttu, reynslu og annarrar hæfni er krafist) og um tilskilda starfsþjálfun (starfsþjálfun í upphafi og áframhaldandi starfsþjálfun). Hæfisviðmiðanirnar skulu ná yfir mismunandi störf í samræmismatsferlinu (s.s. úttekt, vörumat/-prófun, rýni hönnunarskjala/-skráa, ákvarðanatöku) sem og tæki, tækni og svið (s.s. lífsamrýmanleika, sæfingu, vefi og frumur úr dýrum og klínískt mat) sem falla undir gildissvið tilnefningarinnar.
- 3.7. Samræmismatsstofan skal einnig hafa málsmeðferðarreglur til að tryggja að dótturfyrirtæki hennar starfi á grundvelli sömu verklagsreglna og með sama strangleika og höfuðstöðvar þeirra.
- 3.8. Ef undirverktakar eða utanaðkomandi sérfræðingar eru notaðir í tengslum við samræmismat, einkum að því er varðar ný lækningatæki eða -tækni til inngríps eða ígræðslu, skal samræmismatsstofan búa yfir fullnægjandi valdheimildum á hverju því vörusviði, þar sem hún er tilnefndur aðili, til að stjórna samræmismatinu, sannprófa að sérfræðiálit séu viðeigandi og gild og taka ákvörðunina um vottun. Tilskildar valdheimildir skulu taka til tæknilegra og klínískra þátta og úttektar.
4. Túlka skal 6. lið í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem svo að þeir feli í sér eftirfarandi atriði:
  - 4.1. Samræmismatsstofan skal taka viðeigandi ábyrgðartryggingu sem svarar til samræmismatsstarfseminnar sem hún er tilkynnt fyrir, þ.m.t. hugsanleg ógilding um tíma, takmörkun eða afturköllun á vottorðum og landfræðilegt gildissvið starfseminnar, nema ríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt innlendum lögum eða aðildarríkið annist sjálft eftirlitsúttektirnar með beinum hætti.
  5. Túlka skal 7. lið í 8. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í XI. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem svo að þeir feli í sér eftirfarandi atriði:
    - 5.1. Samræmismatsstofan skal sjá til þess að starfsfólk hennar, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og aðrir tengdir aðilar gæti trúnaðar um upplýsingar sem henni berast meðan á samræmismati stendur nema lög kveði á um miðlun upplýsinganna. Stofan skal hafa skjalfestar verklagsreglur í þessu skyni.
    - 5.2. Starfsfólk samræmismatsstofunnar skal virða þagnarskyldu með tilliti til allra upplýsinga sem það fær við störf sín nema gagnvart tilnefningaryfirvöldum og lögðærum yfirvöldum eða framkvæmdastjórninni. Einkaleyfisréttur skal varinn. Samræmismatsstofan skal hafa skjalfestar verklagsreglur í þessu skyni.



## II. VIÐAUKI

**Umsóknareyðublað sem skal lagt fram við umsókn um tilnefningu sem tilkynntur aðili**

Tilnefningaryfirvald: .....

Heiti samræmismatsstofunnar sem sækir um: .....

Fyrri heiti (ef við á): .....

ESB-númer tilkynnta aðilans (ef við á): .....

Heimilisfang: .....

.....

.....

.....

Tengiliður: .....

Tölvupóstfang: .....

Sími: .....

Rekstrarform samræmismatsstofunnar að lögum: .....

Skráningarnúmer fyrirtækis: .....

Í félagaskrá: .....

.....

.....

Eftirfarandi skjöl skulu fylgja með. Við útvíkkun eða endurnýjun skal aðeins láta ný eða breytt skjöl í té.

Liður/málefni	Samsvarandi liður í I. viðauka	Númer fylgiskjals + tilvísun (liður/blaðsíða)
---------------	--------------------------------	---

## SKIPULAGSKRÖFUR OG ALMENNAR KRÖFUR

**Réttarstaða og stjórnskipulag**

1	Stofnsamþykktir fyrirtækisins		
2	Útskrift af skráningu eða skrásetningu í félagaskrá		
3	Skjöl um starfsemi fyrirtækisins eða stofnunarinnar sem samræmismatsstofan tilheyrir (ef um slíkt er að ræða) og tengsl þess eða hennar við samræmismatsstofuna		
4	Skjöl um rekstrareiningar sem samræmismatsstofan á (ef einhverjar eru), annaðhvort í aðildarríkinu eða utan þess, og tengsl hennar við þessar rekstrareiningar		
5	Lýsing á löglegri eignarheimild og lögaðilum og einstaklingum sem fara með yfirráð yfir samræmismatsstofunni		
6	Lýsing á stjórnskipulagi og rekstrarstjórnun samræmismatsstofunnar		
7	Lýsing á störfum, ábyrgð og heimildum æðstu stjórnenda		
8	Skrá yfir allt starfsfólk sem hefur áhrif á samræmismatsstarfsemina		
9	Skjöl um aðra þjónustu sem samræmismatsstofan veitir (ef einhver er) (s.s. ráðgjöf viðvikjandi tækjum, starfsþjálfun o.fl.)		
10	Skjöl um faggildingingu eða faggildingar sem skipta máli fyrir umsóknina		

	Liður/málefni	Samsvarandi liður í I. viðauka	Númer fylgiskjals + tilvísun (liður/blaðsíða)
<b>Óhæði og óhlutdrægni</b>			
11	Skjöl um uppbyggingu, stefnur og málsmeðferðir sem beinast að því að standa vörð um og efla meginreglurnar um óhlutdrægni í öllu fyrirtækinu, hjá starfsfólkinu og í matsstarfsemi, þ.m.t. siðareglur og hátternisreglur		
12	Lýsing á því hvernig samræmismatsstofan sér til þess að starfsemi dótturfyrirtækja, undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga hafi ekki áhrif á óhæði hennar, óhlutdrægni eða hlutlægni		
13	Skjöl um óhlutdrægni æðstu stjórnenda og starfsfólks sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. um kaup þeirra og kaupauka.		
14	Skjöl um hagsmunaaðreksu og meðferð/eyðublað fyrir lausn hugsanlegra deilumála		
15	Lýsing á sjálfstæði samræmismatsstofunnar gagnvart tilnefningarfyrirvaldinu og gagnvart lögbæra yfirvaldinu, einkum ef stofan er opinber aðili/stofnun		
<b>Þagnarskylda</b>			
16	Skjöl um þagnarskyldu, þ.m.t. vernd gagna sem njóta einkaleyfisverndar		
<b>Bótaábyrgð</b>			
17	Skjöl um ábyrgðartryggingu, sönnun þess að ábyrgðartryggingin nái yfir tilvik þar sem tilkynnta aðilanum kann að vera skylt að afturkalla vottorð eða fella þau tímabundið úr gildi		
<b>Fjármagn</b>			
18	Skjöl um fjármagnið sem þarf til að stunda starfsemi á sviði samræmismats og meðfylgjandi starfsemi, þ.m.t. uppfyllingu yfirstandandi skuldbindinga viðvíkjandi vottorðum, sem eru gefin út til að sýna fram á áframhaldandi lífvænleika tilkynnta aðilans, og samkvæmni að því er varðar þær ýmsu vörur sem eru vottaðar.		
<b>Gæðakerfi</b>			
19	Gæðahandbók og skrá yfir skyld skjöl um framkvæmd, viðhald og rekstur gæðastjórnunarkerfis, þ.m.t. viðmiðunarreglur um skiptingu verkefna milli starfsfólksins og um ábyrgðarsvið starfsfólksins		
20	Skjöl um verklag við eftirlit með skjölum		
21	Skjöl um verklag við eftirlit með skrám		
22	Skjöl um verklag við rýni á stjórnun		
23	Skjöl um verklag við innri úttektir		
24	Skjöl um verklag við aðgerðir til úrbóta og forvarnarstarf		
25	Skjöl um verklag við kvartanir og kærur		

	Liður/málefni	Samsvarandi liður í I. viðauka	Númer fylgiskjals + tilvísun (liður/blaðsíða)
<b>Kröfur varðandi tilföng</b>			
<b>Almenn atriði</b>			
26	Lýsing á eigin rannsóknarstofum og prófunaraðstöðu		
27	Ráðningarsamningar og aðrir samningar við eigið starfsfólk, einkum að því er varðar óhlutdrægni, óhæði, hagsmunaárekstra (sniðmát fyrir staðalsamning fylgi með)		
28	Samningar og annað samkomulag við undirvertaka og utanaðkomandi sérfræðinga, einkum að því er varðar óhlutdrægni, óhæði og hagsmunaárekstra (sniðmát fyrir staðalsamning fylgi með)		
<b>Menntun og hæfi og heimildir starfsfólks</b>			
29	Skrá yfir allt fastráðið starfsfólk og fólk í tímabundnu starfi (tæknimenn, stjórnendur o.s.frv.), þ.m.t. upplýsingar um faglega menntun þess og hæfi, fyrri reynslu og tegundir ráðningarsamninga		
30	Skrá yfir allt utanaðkomandi starfsfólk (utanaðkomandi sérfræðinga, utanaðkomandi endurskoðendur o.s.frv.), þ.m.t. upplýsingar um faglega menntun þess og hæfi, fyrri reynslu og tegundir samninga sem gerðir eru við það		
31	Menntunar- og hæfisyfirlitstafla sem tengir starfsfólk stofunnar og utanaðkomandi sérfræðinga hennar við störfin, sem þeim er ætlað að vinna, og við valdsviðin þar sem stofan er eða óskar eftir að verða tilkynntur aðili		
32	Menntunar- og hæfisviðmiðanir fyrir hin ýmsu störf (sjá 31. lið)		
33	Skjöl um verklagsreglu(r) fyrir val á eigin starfsfólki eða utanaðkomandi starfsfólki til að starfa við samræmismat og úthlutun verkefna til þeirra, þ.á m. skilyrði fyrir úthlutun verkefna til utanaðkomandi starfsfólks og eftirlit með sérþekkingu þess		
34	Skjöl sem sýna að stjórn samræmismatstofunnar hafi tilhlýðilega kunnáttu til að stofna og reka kerfi fyrir: <ul style="list-style-type: none"> <li>— val á starfsfólki sem er notað við samræmismatið,</li> <li>— sannprófun á kunnáttu og reynslu þessa starfsfólks,</li> <li>— úthlutun verkefna til starfsfólksins,</li> <li>— sannprófun á frammistöðu starfsfólksins,</li> <li>— skilgreiningu og sannprófun á upphaflegri starfsþjálfun og áframhaldandi starfsþjálfun starfsfólksins</li> </ul>		
35	Skjöl um verklag sem tryggir viðvarandi vöktun á hæfni og vöktun á frammistöðu		
36	Skjöl um stöðluð starfsþjálfunarnámskeið sem samræmismatstofan heldur og varða starfseminu á sviði samræmismat		
<b>Undirvertakar:</b>			
37	Skrá yfir alla undirvertaka (en ekki einstaka utanaðkomandi sérfræðinga) sem eru notaðir við starfseminu á sviði samræmismat		

	Liður/málefni	Samsvarandi liður í I. viðauka	Númer fylgiskjals + tilvísun (liður/blaðsíða)
38	Stefna og málsmeðferð viðvíkjandi undirverktökum		
39	Skjöl sem sýna fullnægjandi lykilgetu hjá samræmismatsstofnunni til að meta, velja og gera samninga um viðkomandi undirverktaka-starfsemi og sannreyna að hún sé viðeigandi og gild		
40	Dæmi um sniðmát fyrir staðalsamning sem bannar frekari ráðningu undirverktaka af hálfu lögaðila og inniheldur sérstök ákvæði til að tryggja trúnað og stjórnun hagsmunaárekstra við undirverktaka (dæmi fylgi með)		

#### Vinnsluferli

41	<p>Skjöl um verklagsreglur í tengslum við starfsemi á sviði samræmismats og önnur tilheyrandi skjöl sem sýna umfang starfseminnar á sviði samræmismats, þ.m.t. einkum verklagsreglur sem varða:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sérgreiningu (e. <i>qualification</i>) og flokkun</li> <li>— mót á gæðakerfinu</li> <li>— áhættustjórnun</li> <li>— mat á forklínískum gögnum</li> <li>— klínískt mat</li> <li>— lýsandi úrval úr tækniskjöllum</li> <li>— klíníska eftirfylgni eftir setningu á markað</li> <li>— orðsendingar frá eftirlitsyfirvöldum, þ.m.t. lögbærum yfirvöldum og tilnefningaryfirvöldum</li> <li>— miðlun og greiningu á áhrifum gátskýrslna á tækjavottun</li> <li>— samráðsferli fyrir vörur sem eru samsetning tækis og lyfs, tæki sem innihalda vef úr dýrum og tæki sem innihalda afleiður úr mannsblóði</li> <li>— rýni og ákvörðunartöku viðvíkjandi útgáfu vottorða, þ.m.t. ábyrgð á samþykki</li> <li>— rýni og ákvörðunartöku viðvíkjandi tímabundinni ógildingu, takmörkun, afturköllun og synjun vottorðs, þ.m.t. ábyrgð á samþykki</li> </ul>		
42	Gátlistar, sniðmát, skýrslur og vottorð sem eru notuð við starfsemi á sviði samræmismats		

Nafn og undirskrift viðurkennds fulltrúa samræmismatsstofunnar sem er umsækjandi (nema rafrænar undirskriftir séu leyfðar)

Staður og dagsetning