

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 98/79/EF**av 27. oktober 1998****om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽³⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det bør treffes tiltak for at det indre marked kan virke på en tilfredsstillende måte. Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte og fri bevegelse for personer, tjenester og kapital er sikret.
- 2) Gjeldende lover og forskrifter i medlemsstatene om forhold ved medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med hensyn til sikkerhet, helsevern, ytelse, egenskaper og godkjenningprosedyrer har forskjellig innhold og forskjellige virkeområder. Slike forskjeller er til hinder for handelen, og behovet for å fastsette harmoniserte regler er bekreftet i en sammenlignende undersøkelse av nasjonal lovgivning utført for Kommisjonen.
- 3) Tilnærming av nasjonal lovgivning er den eneste måten å fjerne disse hindringene for fri handel på og motvirke at nye hindringer oppstår. De enkelte medlemsstatene kan ikke oppnå dette målet på en tilfredsstillende måte med andre midler. Dette direktiv fastsetter bare de krav som er nødvendige og tilstrekkelige for å sikre, på en mest mulig forsvarlig måte, fri bevegelse for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som dette direktiv gjelder for.
- 4) Det må skilles mellom de harmoniserte bestemmelser og de tiltak medlemsstatene treffer for å styre finansieringen av offentlige helse- og syketrygdordninger som direkte eller indirekte gjelder for slikt utstyr. Medlemsstatenes rett til å iverksette ovennevnte tiltak berøres ikke av de harmoniserte bestemmelsene, forutsatt at fællesskapsretten overholdes.
- 5) Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk må gi pasienter, brukere og tredjemann et godt helsevern, og ytelsene må være i samsvar med hva produsenten har angitt. Et av dette direktivs viktigste formål er derfor å opprettholde eller bedre det vernnivå som er oppnådd i medlemsstatene.
- 6) Etter de prinsipper som er fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁽⁴⁾, bør bestemmelsene om konstruksjon, framstilling og emballering av de aktuelle

(*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 166/1999 av 26. november 1999 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(1) EFT C 172 av 7.7.1995, s. 21 og EFT C 87 av 18.3.1997, s. 9.

(2) EFT C 18 av 22.1.1996, s. 12.

(3) Europaparlamentsuttalelse av 12. mars 1996 (EFT C 96 av 1.4.1996, s. 31), Rådets felles holdning av 21. mars 1998 (EFT C 178 av 10.6.1998, s. 7), europaparlamentsvedtak av 18. juni 1998 (EFT C 210 av 6.7.1998) og rådsvedtak av 5. oktober 1998.

(4) EFT nr. C 136 av 4.6.1985, s. 1.

produktene omfatte bare bestemmelser som er nødvendige for å oppfylle de grunnleggende krav. Disse krav skal, fordi de er grunnleggende, erstatte de tilsvarende nasjonale bestemmelser. De grunnleggende krav, herunder også krav som skal minimere og begrense risikoene, må anvendes med skjønn slik at det tas hensyn til eksisterende teknologisk nivå og praksis på konstruksjonstidspunktet samt til tekniske og økonomiske hensyn som lar seg forene med et høyt vernnivå for sikkerhet og helse.

- 7) Størstedelen av alt medisinsk utstyr er omfattet av rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger⁽¹⁾ og rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽²⁾, som gjelder alt øvrig medisinsk utstyr unntatt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Dette direktiv tar sikte på å utvide harmoniseringen til å omfatte medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og for å oppnå ensartede fellesskapsregler bygger dette direktiv i stor grad på bestemmelsene i de to nevnte direktivene.
- 8) Instrumenter, apparater, utstyr, materialer eller andre gjenstander, herunder programvare, som er beregnet på å brukes til forskningsformål uten noe medisinsk formål, anses ikke som utstyr til vurdering av ytelser.
- 9) Dette direktiv omfatter ikke internasjonalt sertifisert referansemateriale og materiale som brukes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger, og bare kalibratorer og kontrollmateriale som brukeren trenger for å fastslå eller kontrollere utstyrets ytelse, er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.
- 10) Reagenser som framstilles i laboratorier i helseinstitusjoner for å brukes i samme miljø, og som ikke gjøres til gjenstand for kommersielle transaksjoner, omfattes ikke av dette direktiv som følge av nærhetsprinsippet.
- 11) Utstyr som framstilles for og er beregnet på yrkesmessig og kommersielt bruk til medisinsk analyse, men som ikke markedsføres, omfattes av dette direktiv.
- 12) Mekanisk laborieutstyr spesielt beregnet på *in vitro*-diagnostikk hører inn under dette direktiv, og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/37/EF av 22. juni 1998 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner⁽³⁾ bør derfor endres for å bringes i samsvar med dette direktiv.
- 13) Dette direktiv bør inneholde krav til konstruksjon og framstilling av utstyr som sender ut ioniserende stråling. Dette direktiv berører ikke anvendelsen av rådsdirektiv 96/29/Euratom av 13. mai 1996 om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern av helsen til arbeidstakere og allmennheten mot fare forårsaket av ioniserende stråling⁽⁴⁾.
- 14) Ettersom visse sider ved elektromagnetisk kompatibilitet utgjør en integrert del av de grunnleggende kravene i dette direktiv, får rådsdirektiv 89/336/EØF av 3. mai 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet⁽⁵⁾ ikke anvendelse.
- 15) For å gjøre det lettere å vise samsvar med de grunnleggende krav og for å kunne kontrollere dette samsvar er det ønskelig å ha harmoniserte standarder for å hindre farer forbundet med konstruksjon, framstilling og emballering av medisinsk utstyr. Slike harmoniserte standarder utarbeides av privatrettslige organer og må beholde sin status som ikke-bindende tekster. For dette formål anerkjennes Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) og Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) som de kompetente organer til å vedta harmoniserte standarder i samsvar med de generelle retningslinjer for samarbeidet mellom Kommissjonen og disse to organer, undertegnet 13. november 1984.
- 16) I dette direktiv er en harmonisert standard en teknisk spesifisering (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) vedtatt av CEN, CENELEC eller begge disse organene på oppdrag fra Kommissjonen, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽⁶⁾ og i samsvar med ovennevnte generelle retningslinjer.
- 17) Som unntak fra de generelle prinsippene tas det ved utarbeiding av felles tekniske spesifikasjoner hensyn til eksisterende praksis i noen medlemsstater med at slike spesifikasjoner for spesielt utstyr som hovedsakelig benyttes til sikkerhetsvurdering av blodforsyning og organodonasjon, vedtas av offentlige myndigheter. Disse særlige spesifikasjonene bør erstattes av felles tekniske spesifikasjoner. Slike felles tekniske spesifikasjoner kan brukes ved vurdering og revurdering av ytelser.

(1) EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 av 30.8.1993, s.1).

(2) EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

(3) EFT L 207 av 23.7.1998, s. 1.

(4) EFT L 159 av 29.6.1996, s. 1.

(5) EFT L 139 av 23.5.1989, s. 19. Direktivet sist endret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 av 30.8.1993, s. 1).

(6) EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18).

- 18) Vitenskapelig sakkyndige fra forskjellige berørte parter kan engasjeres i utarbeidingen av felles tekniske spesifikasjoner og utredning av andre særlige eller generelle spørsmål.
- 19) Produksjonsvirksomhet som kommer inn under dette direktiv, omfatter også emballering av utstyr i den grad emballeringen har betydning for utstyrets sikkerhet og ytelse.
- 20) Noe utstyr har begrenset levetid ettersom ytelsen forringes i tidens løp, for eksempel fordi de fysiske eller kjemiske egenskapene svekkes, inkludert emballasjens tilstand og evne til å bevare steriliteten. Produsenten bør fastsette og angi i hvilket tidsrom utstyret har den ytelse som er forutsatt, og merkingen bør angi siste dag da utstyret, eller en del av det, kan brukes forsvarlig.
- 21) Rådet har ved beslutning 93/465/EØF av 22. juli 1993 om modulene for de forskjellige fasene i framgangsmåtene for samsvarsvurdering og reglene for påføring og bruk av CE-samsvarsmerking til bruk i direktivene om teknisk harmonisering⁽⁵⁾, fastlagt harmoniserte framgangsmåter for samsvarsvurdering. De presiseringer som er tilføyd disse modulene, er berettiget ut fra den type kontroll som er nødvendig for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og ut fra behovet for sammenheng med direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 22) Først og fremst av hensyn til framgangsmåtene for samsvarsvurdering er det nødvendig å dele medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk inn i to hovedproduktgrupper. Ettersom størstedelen av dette utstyret ikke representerer noen direkte risiko for pasienter og brukes av fagfolk med behørig utdanning, og resultatene ofte kan bekreftes på annen måte, kan framgangsmåtene for samsvarsvurdering vanligvis gjennomføres på produsentens eneansvar. På bakgrunn av eksisterende nasjonale regler og de meldinger som er mottatt etter framgangsmåten fastsatt i direktiv 98/34/EF, er det behov for å trekke inn meldte organer bare for bestemt utstyr der korrekt ytelse er helt vesentlig for utøvelsen av medisinsk virksomhet, og der svikt kan medføre alvorlig helse- og livsrisiko.
- 23) For medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk der det kreves at et meldt organ trekkes inn, skal det for produktgrupper som brukes i forbindelse med blodoverføring og forebygging av AIDS og visse former for hepatitt, foretas en samsvarsvurdering som garanterer et optimalt sikkerhets- og pålitelighetsnivå med hensyn til utstyrets konstruksjon og framstilling.
- 24) Listen over medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som skal underkastes samsvarsvurdering av en tredjemann, bør ajourføres i takt med den teknologiske utviklingen og utviklingen innenfor helsevern. Slike ajourføringstiltak bør treffes etter framgangsmåte III, variant a), fastsatt i rådsbeslutning 87/373/EØF av 13. juli 1987 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽²⁾.
- 25) Det ble 20. desember 1994 inngått en modus vivendi mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B⁽³⁾.
- 26) Medisinsk utstyr bør som en generell regel være forsynt med CE-merking, som viser at det er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, slik at det kan omsettes fritt i Fællesskapet og tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål.
- 27) Når det kreves at et meldt organ skal trekkes inn, kan produsentene velge blant organer på en liste som Kommisjonen har kunngjort. Medlemsstatene har ikke plikt til å utpeke slike meldte organer, men de bør sikre at organer som er utpekt til å være meldte organer, oppfyller vurderingskriteriene fastsatt i dette direktiv.
- 28) Det er viktig at lederen for og personalet i de meldte organene, verken direkte eller gjennom mellommenn, har interesser som kan true deres uavhengighet, i de virksomhetene som underkastes vurdering og kontroll.
- 29) Vedkommende myndigheter som har ansvar for å overvåke markedet, bør, særlig i hastesituasjoner, kunne ta kontakt med produsenten eller produsentens representant etablert i Fællesskapet for å treffe eventuelle vernetiltak som måtte være nødvendige. Samarbeid og utveksling av opplysninger mellom medlemsstatene er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av dette direktiv, særlig med sikte på markedsovervåking. For dette formål er det nødvendig å opprette og forvalte en database som inneholder opplysninger om produsentene og deres representanter, om utstyr som er markedsført, om sertifikater som er utstedt, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og om overvåkingsrutinen. Et rapporteringssystem for uhell (overvåkingsprosedyre) er et nyttig redskap for overvåking av markedet, herunder den ytelse nytt utstyr har. Opplysninger som framkommer gjennom overvåkingsprosedyren og eksterne ordninger for kvalitetsvurdering, er nyttige i forbindelse med beslutninger om klassifisering av utstyr.

(1) EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.

(2) EFT L 197 av 18.7.1987, s. 33.

(3) EFT C 102 av 4.4.1996, s.1.

- 30) Det er absolutt nødvendig at produsentene underretter vedkommende myndigheter om markedsføring av «nye produkter» både med hensyn til teknologien som benyttes, og stoffene som skal analyseres, eller andre parametere. Dette gjelder særlig utstyr med høy tetthet av DNA-matrisebrikker («micro-chips») til bruk ved genetisk kartlegging.
- 31) Når en medlemsstat mener at tilgangen til et bestemt produkt eller en produktgruppe bør forbys, begrenses eller underkastes særlige vilkår med sikte på vern av helse eller sikkerhet og/eller av vesentlige hensyn til folkehelsen i samsvar med traktatens artikkel 36, kan denne medlemsstaten treffe alle nødvendige og berettigede overgangstiltak. Etter samråd med de berørte parter og medlemsstatene, og dersom de nasjonale tiltakene er berettiget, vedtar Kommisjonen i slike tilfeller nødvendige fellesskapstiltak etter framgangsmåte III, variant a), som fastsatt i vedtak 87/373/EØF.
- 32) Dette direktiv omfatter medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som framstilles av vev, celler eller stoffer av human opprinnelse. Det omfatter ikke annet medisinsk utstyr som framstilles ved bruk av stoffer av human opprinnelse. Arbeidet med dette skal derfor fortsette slik at det kan fastsettes et fellesskapsregelverk så snart som mulig.
- 33) Med henblikk på behovet for å verne om menneskets integritet under prøvetaking, innsamling og bruk av stoffer fra menneskekroppen, bør prinsippene i Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og den menneskelige verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin overholdes. Dessuten får nasjonale etiske regler fortsatt anvendelse.
- 34) For å sikre sammenheng generelt mellom direktivene om medisinsk utstyr, bør noen av bestemmelsene i dette direktiv tas inn i direktiv 93/42/EØF, som bør endres tilsvarende.
- 35) Det manglende regelverk for medisinsk utstyr framstilt av stoffer av human opprinnelse må opprettes så raskt som mulig –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Virkeområde, definisjoner

1. Dette direktiv får anvendelse på medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og dets tilbehør. I dette direktiv betraktes tilbehør som selvstendig medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk. Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk kalles heretter «utstyr».
2. I dette direktiv menes med:
 - a) «medisinsk utstyr»: ethvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt, og som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker med sikte på:
 - diagnostisering, forebygging, overvåking, behandling eller lindring av sykdom,
 - diagnostisering, overvåking, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handicap,
 - undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
 - svangerskapsforebyggelse,
 og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon,
 - b) «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk»: ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, testsett (kit), instrument, apparat, utstyr eller system, brukt alene eller i kombinasjon, som av produsenten er beregnet på å brukes *in vitro* i forbindelse med undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevsdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig for det formål å skaffe opplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand,
eller
- om en medfødt anomali,
eller
- som gjør det mulig å fastslå sikkerhet og kompatibilitet med potensielle mottakere,
eller
- som gjør det mulig å overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere betraktes som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Med «prøvebeholdere» menes utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er særskilt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på *in vitro*-diagnostikk.

Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium, er ikke medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med mindre disse produktene på grunn av sine egenskaper av produsenten er særskilt beregnet på *in vitro*-diagnostikk,

- c) «tilbehør»: enhver gjenstand som ikke er et medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, men som av produsenten er særskilt beregnet på å brukes sammen med et utstyr slik at dette kan brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål.

I denne definisjon betraktes ikke invasivt utstyr og utstyr som anbringes i direkte kontakt med menneskekroppen med det formål å ta en prøve som definert i direktiv 93/42/EØF, som tilbehør til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk,

- d) «utstyr til selvtesting»: ethvert utstyr som av produsenten er beregnet på å kunne brukes av legfolk i hjemlige omgivelser,
- e) «utstyr beregnet på vurdering av ytelse»: ethvert utstyr som av produsenten er beregnet på å underkastes en eller flere undersøkelser for vurdering av ytelse i medisinske analyselaboratorier eller i andre egnede miljøer utenfor produsentens egne lokaler,
- f) «produsent»: den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på vedkommendes vegne.

Produsentenes forpliktelser etter dette direktiv gjelder også for den fysiske eller juridiske person som setter sammen, emballerer, behandler, reparerer fra grunnen av

og/eller merker ett eller flere bruksferdige produkter og/eller fastsetter deres tiltenkte formål som utstyr, med sikte på markedsføring i eget navn. Dette gjelder ikke den som, uten å være produsent etter første ledd, setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er på markedet, til det formål de er tiltenkt og til en bestemt pasient.

- g) «representant»: enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i Fellesskapet og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptrer på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser i Fellesskapet når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til dette direktiv,
- h) «tiltenkt formål»: den bruk som utstyret er tenkt å skulle brukes til, i henhold til produsentens opplysninger på merkingen, i bruksanvisningen og/eller i reklamematerialet,
- i) «markedsføring»: første gang et utstyr som ikke er beregnet til vurdering av ytelse, mot betaling eller vederlagsfritt stilles til rådighet med sikte på distribusjon og/eller bruk i fellesskapsmarkedet, uansett om utstyret er nytt eller gjenoppbygd,
- j) «ibruktaking»: det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren og for første gang er klart til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål i fellesskapsmarkedet.

3. I dette direktiv omfatter kalibrator- og kontrollmateriale alle slags stoffer, materialer eller gjenstander som av produsenten er bestemt til å fastsette måleforhold eller kontrollere ytelseegenskaper for et utstyr i forhold til tiltenkt bruk.

4. For dette direktivs formål er de etiske sidene ved prøvetaking, innsamling og bruk av vev, celler og stoffer av human opprinnelse underlagt prinsippene i Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og den menneskelige verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin samt av eventuell nasjonal lovgivning på området i medlemsstatene. Når det gjelder diagnostikk, er vern av taushetsplikt med hensyn til opplysninger om privatlivet samt prinsippet om ikke-diskriminering med hensyn til genetiske arveanlegg hos menn og kvinner av vesentlig betydning.

5. Dette direktiv gjelder ikke for utstyr som utelukkende produseres og brukes innenfor én og samme helseinstitusjon og på produksjonsstedet, eller brukes i lokaler som ligger i umiddelbar nærhet uten å bli overført til en annen juridisk enhet. Dette berører ikke medlemsstatenes rett til å underkaste slik virksomhet hensiktsmessige vernekrav.

6. Dette direktiv berører ikke bestemmelser i nasjonal lovgivning om levering av utstyr på resept.

7. Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 2 nr. 2 i rådsdirektiv 89/336/EØF, som ikke lenger får anvendelse for utstyr som er i samsvar med dette direktiv.

Artikkel 2

Markedsføring og ibruktaking

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at utstyret kan markedsføres og/eller tas i bruk bare dersom det oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv når det leveres forskriftsmessig og er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med sitt tiltenkte formål. Dette innebærer at medlemsstatene er forpliktet til å overvåke utstyrets sikkerhet og kvalitet. Denne artikkel får også anvendelse på utstyr beregnet på vurdering av ytelse.

Artikkel 3

Grunnleggende krav

Utstyret skal oppfylle de grunnleggende krav i vedlegg I som gjelder for det, samtidig som det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

Artikkel 4

Fri omsetning

1. Medlemsstatene skal på sitt territorium ikke hindre at utstyr påført CE-merking som fastsatt i artikkel 16, som angir at det er foretatt en samsvarsvurdering av utstyret etter artikkel 9, markedsføres og tas i bruk.
2. Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr beregnet på vurdering av ytelse kan stilles til rådighet for dette formål for laboratorier eller andre institusjoner nevnt i erklæringen i vedlegg VIII, dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 9 nr. 4 og vedlegg VIII.
3. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, på utstillinger og ved demonstrasjoner eller på vitenskapelige eller tekniske møter framviser utstyr som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at dette utstyret ikke brukes på prøver fra deltakerne, og at det ved tydelig merking angis at utstyret verken kan markedsføres eller tas i bruk før de oppfyller kravene i direktivet.
4. Medlemsstatene kan kreve at de opplysninger som skal gis sluttbrukeren i samsvar med vedlegg I del B nr. 8, skal gis på deres offisielle språk.

Under forutsetning av at sikker og korrekt bruk av et utstyr er sikret, kan medlemsstatene tillate at opplysningene nevnt i første ledd, gis på ett eller flere andre offisielle fællesskapspråk.

Ved anvendelse av denne bestemmelse skal medlemsstatene ta hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, og særlig:

- a) om opplysningene kan gis med harmoniserte symboler, anerkjente koder eller andre tiltak,
- b) hvilken type bruker utstyret er beregnet på.

5. Når utstyret kommer inn under andre fællesskapsdirektiver som omhandler andre forhold, og som også fastsetter at CE-merking skal påføres, skal merkingen angi at utstyret også oppfyller bestemmelsene i de andre direktivene.

Dersom ett eller flere av disse direktiver i en overgangsperiode gir produsenten tillatelse til å velge hvilken ordning produsenten vil anvende, skal CE-merkingen imidlertid angi at utstyret oppfyller bestemmelsene bare i de direktiver produsenten anvender. Det skal da vises til de relevante direktiver slik de er offentliggjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*, i de dokumenter, notater eller instruksjoner som i samsvar med de aktuelle direktiver er vedlagt utstyret.

Artikkel 5

Henvvisning til standarder

1. Medlemsstatene skal anse de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3, som oppfylt for utstyr som er i samsvar med de tilsvarende nasjonale standarder som gjennomfører de harmoniserte standarder hvis referansenumre er offentliggjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*; medlemsstatene skal offentliggjøre referansenumrene til slike nasjonale standarder.
2. Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen mener at de harmoniserte standardene ikke fullt ut oppfyller de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3, skal de tiltak medlemsstatene skal treffe med hensyn til disse standardene og offentliggjøringen nevnt i nr. 1, vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 6 nr. 2.
3. Medlemsstatene skal anse de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3, som oppfylt for utstyr som er konstruert og framstilt i samsvar med de felles tekniske spesifikasjoner som er utarbeidet for utstyr på liste A i vedlegg II, og om nødvendig for utstyr på liste B i vedlegg II. Disse spesifikasjonene fastsetter på en hensiktsmessig måte kriteriene for vurdering og revurdering av ytelse, for frigivelse av partier samt for referansemetoder og referansemateriale.

De felles tekniske spesifikasjoner skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2 og offentliggjøres i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Produsentene skal som hovedregel overholde de felles tekniske spesifikasjoner. Dersom produsentene av berettigede grunner ikke oppfyller disse spesifikasjonene, skal de bruke løsninger som minst er på nivå med disse.

I dette direktiv omfatter henvisning til de harmoniserte standarder også de felles tekniske spesifikasjoner.

Artikkel 6

Komiteen for standarder og tekniske forskrifter

1. Kommisjonen skal bistås av den komité som er nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF.
2. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster, eventuelt ved avstemning.

Uttalelsen skal føres inn i protokollen; i tillegg har hver medlemsstat rett til å be om at dens standpunkt protokollføres.

Kommisjonen skal i størst mulig grad ta hensyn til komiteens uttalelse. Den skal underrette komiteen om på hvilken måte den har tatt hensyn til uttalelsen.

Artikkel 7

Komiteen for medisinsk utstyr

1. Komiteen skal bistås av den komité som er nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i direktiv 90/385/EØF.
2. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter, ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

3. Komiteen nevnt i nr. 1, kan behandle ethvert spørsmål i forbindelse med gjennomføringen av dette direktiv.

Artikkel 8

Sikkerhetsklausul

1. Dersom en medlemsstat fastslår at utstyr nevnt i artikkel 4 nr. 1, som er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formål, kan medføre fare for pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse og/eller sikkerhet, eller for eiendommers sikkerhet, skal den treffe alle nødvendige midlertidige tiltak for å trekke dette utstyret fra markedet, forby eller begrense markedsføring eller ibruktaking av det. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak og oppgi grunnene for vedtaket, og særlig om det manglende samsvar med bestemmelsene i dette direktiv skyldes:
 - a) at de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3 ikke er overholdt,
 - b) ukorrekt anvendelse av standardene nevnt i artikkel 5, i den grad det hevdes at standardene er anvendt,
 - c) en mangel ved disse standardene.

2. Kommisjonen skal snarest mulig rådspørre de berørte parter. Dersom Kommisjonen etter denne rådspørring fastslår:
 - at tiltakene er berettigede, skal den umiddelbart underrette den medlemsstat som tok initiativet, og de øvrige medlemsstater om dette; dersom vedtaket nevnt i nr. 1 er begrunnet med en mangel ved standardene, skal Kommisjonen, etter å ha rådspurt de berørte parter, innen to måneder legge saken fram for komiteen nevnt i artikkel 6 nr. 1 dersom den medlemsstat som har gjort vedtaket, har til hensikt å opprettholde det, og iverksette framgangsmåten fastsatt i artikkel 6; dersom tiltakene nevnt i nr. 1 skyldes problemer forbundet med innhold eller anvendelse av de felles tekniske spesifikasjoner, skal Kommisjonen, etter å ha rådspurt de berørte parter, innen to måneder legge saken fram for komiteen nevnt i artikkel 7 nr. 1,
 - at tiltakene ikke er berettigede, skal den umiddelbart underrette den medlemsstat som tok initiativet, samt produsenten eller produsentens representant om dette.

3. Dersom et utstyr som ikke er i samsvar med sikkerhetskravene, er forsynt med CE-merking, skal vedkommende medlemsstat treffe de nødvendige tiltak overfor

den som har påført merket, og underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om dette.

4. Kommisjonen skal påse at medlemsstatene holdes underrettet om forløpet og resultatene av denne framgangsmåten.

Artikkel 9

Samsvarsvurdering

1. For alt utstyr bortsett fra utstyr nevnt i vedlegg II, og utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal produsenten for å kunne påføre CE-merking følge framgangsmåten omhandlet i vedlegg III, og fyller ut den EF-samsvarserklæringen som kreves, før dette utstyret markedsføres.

For alt utstyr til selvtesting, bortsett fra utstyret nevnt i vedlegg II, og utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal produsenten før ovennevnte EF-erklæring fylles ut, oppfylle tilleggskravene omhandlet i vedlegg III nr. 6. I stedet for å følge denne framgangsmåten, kan produsenten følge framgangsmåten fastsatt i nr. 2 eller i nr. 3.

2. For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, bortsett fra utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal produsenten for å kunne påføre CE-merking:

- a) følge framgangsmåten for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) omhandlet i vedlegg IV, eller
- b) følge framgangsmåten for EF-typeprøving omhandlet i vedlegg V, sammen med framgangsmåten for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) omhandlet i vedlegg VII.

3. For utstyr oppført på liste B i vedlegg II, bortsett fra utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal produsenten for å kunne påføre CE-merking:

- a) følge framgangsmåten for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) omhandlet i vedlegg IV, eller
- b) følge framgangsmåten for EF-typeprøving omhandlet i vedlegg V, sammen med:
 - i) framgangsmåten for EF-verifisering omhandlet i vedlegg VI,
eller
 - ii) framgangsmåten for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) omhandlet i vedlegg VII.

4. For utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal produsenten følge framgangsmåten omhandlet i vedlegg VIII, og utarbeide erklæringen omhandlet i nevnte vedlegg, før utstyret stilles til rådighet.

Denne bestemmelse berører ikke nasjonale etiske regler knyttet til bruk av vev eller stoffer av human opprinnelse for å gjennomføre undersøkelser for vurdering av ytelse.

5. I forbindelse med samsvarsvurderingen for et utstyr skal produsenten og det meldte organ dersom det trekkes inn, ta hensyn til de resultater som foreligger i henhold til den vurdering og verifisering som eventuelt er foretatt i samsvar med dette direktiv på et mellomstadium under framstillingen.

6. Produsenten kan overlate til sin representant å iverksette framgangsmåtene omhandlet i vedlegg III, V, VI og VIII.

7. Produsenten skal oppbevare samsvarserklæringen, den tekniske dokumentasjonen omhandlet i vedlegg III-VIII, og de vedtak, rapporter og sertifikater som de meldte organene har utstedt, og stille dem til rådighet for nasjonale myndigheter til kontrollformål i fem år etter at det siste produktet ble framstilt. Dersom produsenten ikke er etablert i Fellesskapet, skal produsentens representant være forpliktet til å stille ovennevnte dokumentasjon til rådighet på anmodning.

8. Når samsvarsvurderingen forutsetter at et meldt organ trekkes inn, kan produsenten eller produsentens representant henvende seg til et organ de selv velger, innenfor rammene av de oppgaver det meldte organ skal utføre.

9. Det meldte organ kan, når det er berettiget, kreve alle opplysninger eller data som er nødvendige for å innføre og opprettholde samsvarsattestering på bakgrunn av den framgangsmåte som er valgt.

10. De vedtak et meldt organ gjør i samsvar med vedlegg III, IV og V, skal gjelde i høyst fem år og kan på anmodning framsatt på det tidspunkt som er avtalt i den kontrakt de to parter har undertegnet, forlenges for høyst fem år om gangen.

11. Dokumenter og brev i forbindelse med framgangsmåtene nevnt i nr. 1-4, skal skrives på et offisielt språk i den medlemsstat der disse framgangsmåtene anvendes og/eller på et annet fellesskapspråk som godtas av det meldte organ.

12. Vedkommende myndigheter kan som unntak fra nr. 1-4 på behørig begrunnet forespørsel gi tillatelse til at enkelte utstyr der framgangsmåtene i nr. 1-4 ikke er anvendt, kan markedsføres og tas i bruk på den aktuelle medlemsstats territorium dersom hensynet til vern av helse tilsier det.

13. Bestemmelsene i denne artikkel får tilsvarende anvendelse på alle fysiske eller juridiske personer som framstiller utstyr omfattet av dette direktiv, og som uten å markedsføre utstyret tar det i bruk og benytter det i sin yrkesvirksomhet.

*Artikkel 10***Registrering av produsenter og utstyr**

1. Enhver produsent som i eget navn markedsfører utstyr, skal underrette vedkommende myndigheter i den medlemsstat der produsenten har sitt forretningskontor, om:

- forretningsadresse,
- opplysninger om reagenser, reagensprodukter, kalibrator- og kontrollmateriale, uttrykt i felles teknologiske karakteristika og/eller analytter samt alle betydelige endringer av dette, herunder innstilling av markedsføringen; for annet utstyr, relevante angivelser,
- for utstyr omhandlet i vedlegg II og utstyr til selvtesting, alle data som gjør det mulig å identifisere dette utstyret, analytiske og eventuelt diagnostiske parametere som omhandlet i vedlegg I del A nr. 3, resultater av vurdering av ytelse i samsvar med vedlegg VIII, sertifikater samt alle vesentlige endringer av dem, herunder innstilling av markedsføringen.

2. For utstyr omhandlet i vedlegg II og utstyr til selvtesting, kan medlemsstatene anmode om å bli underrettet om data som gjør det mulig å identifisere utstyret, sammen med merkingen og bruksanvisningen dersom dette utstyret markedsføres og/eller tas i bruk på deres territorium.

Disse tiltakene kan ikke gjøres til en forutsetning for markedsføring og/eller ibruktaking av utstyr som er i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom en produsent som i eget navn markedsfører utstyr, ikke har et forretningskontor i en medlemsstat, skal produsenten utpeke en representant. Representanten skal underrette vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der produsenten har sitt forretningskontor, om alle opplysninger omhandlet i nr. 1.

4. Underretningen omhandlet i nr. 1, skal også gjelde nye produkter. Dersom et CE-merket utstyr som det gis underretning om, er et «nytt produkt», skal produsenten angi dette i sin underretning.

I denne artikkel er et utstyr «nytt» dersom:

- a) det til den aktuelle analytt eller et annet parameter ikke har vært slikt utstyr kontinuerlig til rådighet på fellesskapsmarkedet de siste tre årene,
- b) framgangsmåten omfatter analytisk teknologi som ikke har vært brukt kontinuerlig på fellesskapsmarkedet de siste tre årene i forbindelse med en bestemt analytt eller et annet parameter.

5. Medlemsstatene skal treffe alle de tiltak som er nødvendige for å sikre at underretningene omhandlet i nr. 1 og 3 umiddelbart registreres i databanken omhandlet i artikkel 12. Framgangsmåten for gjennomføringen av denne artikkel, særlig med hensyn til underretning og definisjon av begrepet vesentlig endring, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7.

6. I en overgangsperiode inntil det er opprettet en europeisk databank som vedkommende myndigheter i medlemsstatene har tilgang til, og som inneholder data om alt utstyr som er tilgjengelig på Fællesskapets territorium, skal produsenten gi slik underretning til vedkommende myndigheter i hver enkelt medlemsstat som berøres av markedsføringen.

*Artikkel 11***Overvåkingsprosedyre**

1. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at opplysninger de mottar i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, om forholdene nevnt nedenfor i forbindelse med utstyr med CE-merking, blir registrert og vurdert på sentralt hold:

- a) enhver feilfunksjon, svikt eller forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller i bruksanvisningen som direkte eller indirekte kan føre til eller kunne ha ført til at pasienten, brukeren eller en annen persons dør eller at vedkommendes helsetilstand blir alvorlig forverret,
- b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

2. Når en medlemsstat krever at medisinske utøvere, medisinske institusjoner eller de som tilrettelegger eksterne ordninger for kvalitetsvurdering, skal underrette vedkommende myndigheter om de forhold som er omhandlet i nr. 1, skal den treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at produsenten av det aktuelle utstyret, eller produsentens representant, også underrettes om forholdet.

3. Etter at medlemsstatene har vurdert situasjonen, om mulig sammen med produsenten, skal medlemsstatene med forbehold for artikkel 8 umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstater om forholdene nevnt i nr. 1, som har ført til at hensiktsmessige tiltak, herunder eventuelt tilbakekalling, er eller vil bli truffet.

4. Dersom et CE-merket utstyr som det gis underretning om i forbindelse med underretningen omhandlet i artikkel 10, er et «nytt produkt», skal produsenten angi dette i sin underretning.

Vedkommende myndighet som er underrettet på denne måten, kan på ethvert tidspunkt i de to påfølgende år og på berettiget grunnlag, kreve at produsenten framlegger en rapport om erfaringene med dette utstyret etter at det ble markedsført.

5. Medlemsstatene skal på anmodning underrette de øvrige medlemsstatene om de data som er omhandlet i nr. 1-4. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.

Artikkel 12

Europeisk databank

1. De data som kreves etter dette direktiv, skal lagres i en europeisk databank som vedkommende myndigheter har tilgang til, slik at de kan utføre sine oppgaver i henhold til dette direktiv på et velinformert grunnlag.

Databasen skal inneholde følgende opplysninger:

- a) data om registrering av produsenter og utstyr i samsvar med artikkel 10,
- b) data om sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått i samsvar med framgangsmåten fastsatt i vedlegg III-VII,
- c) data innhentet i samsvar med overvåkingsprosedyren definert i artikkel 11.

2. Data skal oversendes i standardisert format.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.

Artikkel 13

Særlige helseovervåkingstiltak

Når en medlemsstat mener at tilgjengeligheten til et bestemt produkt eller en produktgruppe bør forbyes, begrenses eller underkastes særlige vilkår med sikte på vern av helse og sikkerhet og/eller av vesentlige hensyn til folkehelsen i samsvar med traktatens artikkel 36, kan denne medlemsstaten treffe alle nødvendige og berettigede overgangstiltak. Den skal i så fall underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om dette og begrunne sin beslutning. Etter samråd med de berørte parter og medlemsstatene i den grad det er mulig, og dersom de nasjonale tiltakene er berettigede, skal Kommisjonen vedta nødvendige fellesskapstiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.

Artikkel 14

Endring av vedlegg II og unntaksklausul

1. Når en medlemsstat mener at:

- a) listen over utstyr i vedlegg II bør endres eller utvides, eller at
- b) samsvars vurderingen for et utstyr eller en utstyrsguppe som unntak fra artikkel 9 skal finne sted ved å anvende én eller flere av de fastlagte framgangsmåter, som velges blant dem som er nevnt i artikkel 9,

skal den forelegge en behørig begrunnet anmodning for Kommisjonen og be den treffe de nødvendige tiltak. Tiltakene skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.

2. Når det skal treffes beslutninger i samsvar med nr. 1, skal det tas behørig hensyn til:

- a) alle tilgjengelige opplysninger om overvåkingsprosedyrer og eksterne ordninger for kvalitetsvurdering beskrevet i artikkel 11,

b) følgende kriterier:

- i) om det må stoles utelukkende på det resultat som er oppnådd med et bestemt utstyr, og dette resultatet har direkte innvirkning på den påfølgende medisinske behandlingen,

og

- ii) om en behandling som gjennomføres på grunnlag av et ukorrekt resultat som er oppnådd ved bruk av et bestemt utstyr, kan vise seg å være farlig for pasienten, tredjemann eller offentligheten, særlig dersom behandlingen er gjennomført på grunnlag av falskt positivt eller falskt negativt resultat, og

- iii) om det ville være hensiktsmessig for å fastslå utstyrets samsvar dersom et meldt organ ble trukket inn.

3. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om de tiltak som er truffet, og eventuelt offentliggjøre disse tiltakene i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

*Artikkel 15***Meldte organer**

1. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen og de øvrige medlemsstater melding om de organer de har utpekt til å utføre oppgavene i forbindelse med framgangsmåtene fastsatt i artikkel 9, og om de særskilte oppgaver det enkelte organ er blitt utpekt for. Kommisjonen skal gi identifikasjonsnumre til disse organene, heretter kalt «meldte organer».

Kommisjonen skal offentliggjøre i *De Europæiske Fællesskaps Tidende* en fortegnelse over meldte organer med det identifikasjonsnummer de er gitt, og de oppgaver de er utpekt for. Kommisjonen skal sørge for at fortegnelsen ajourføres.

Medlemsstatene er ikke forpliktet til å utpeke et meldt organ.

2. Når medlemsstatene utpeker disse organene, skal de anvende de kriterier som er angitt i vedlegg IX. Organer som oppfyller kriteriene i nasjonale standarder som gjennomfører de relevante harmoniserte standarder, skal anses å oppfylle de relevante kriterier.

3. Medlemsstatene skal løpende overvåke de meldte organene for å forsikre seg om at de oppfyller kriteriene oppført i vedlegg IX. En medlemsstat som har gitt melding om et organ, skal trekke tilbake eller begrense denne meldingen dersom den finner at organet ikke lenger oppfyller kriteriene nevnt i vedlegg IX. Den skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om enhver tilbaketrekning eller begrensning av meldingen av dette organet.

4. Det meldte organ og produsenten eller produsentens representant skal ved felles overenskomst fastsette frister for gjennomføring av den vurdering og den verifisering som er omhandlet i vedlegg III-VII.

5. Det meldte organ skal underrette de øvrige meldte organer og vedkommende myndigheter om alle sertifikater som er midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning, om sertifikater som er utstedt eller avslått. Dessuten skal det på anmodning stille alle relevante tilleggsopplysninger til rådighet.

6. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke har oppfylt eller ikke lenger oppfyller de relevante kravene i dette direktiv, eller dersom et sertifikat ikke skulle vært utstedt, skal det oppheve det utstedte sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake samtidig som det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, eller underkaste det begrensninger med mindre produsenten ved å anvende hensiktsmessige korrigerende tiltak sikrer at kravene oppfylles. Dersom sertifikatet oppheves midlertidig eller trekkes tilbake eller begrenses, eller dersom vedkommende myndighet må gripe inn, skal det meldte organ underrette vedkommende myndigheter om dette. Den aktuelle medlemsstaten skal underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen.

7. Det meldte organ skal på anmodning framlegge alle relevante opplysninger og dokumenter, herunder budsjett-dokumenter, som er nødvendige for at medlemsstatene kan kontrollere at kravene fastsatt i vedlegg IX, er oppfylt.

*Artikkel 16***CE-merking**

1. Utstyr som anses å oppfylle de grunnleggende krav nevnt i artikkel 3, med unntak for utstyr beregnet på vurdering av ytelse, skal når det markedsføres, forsynes med CE-merking for samsvar.

2. CE-merking for samsvar som gjengitt i vedlegg X, skal påføres på en slik måte at det er godt synlig, lett å lese og ikke kan fjernes, på utstyret dersom det er mulig og hensiktsmessig, samt i bruksanvisningen. CE-merking for samsvar skal også påføres salgsemballasjen. Sammen med CE-merkingen skal det identifikasjonsnummer påføres som benyttes av det meldte organ som er ansvarlig for gjennomføring av framgangsmåtene fastsatt i vedlegg III, IV, VI og VII.

3. Det er forbudt å påføre merker eller påskrifter som kan virke villedende på tredjemann med hensyn til CE-merkingens betydning eller utforming. Andre merker kan påføres utstyret, emballasjen eller bruksanvisningen som følger med utstyret, forutsatt at det ikke gjør det vanskeligere å lese og tyde CE-merkingen.

*Artikkel 17***Urettmessig påført CE-merking**

1. Med forbehold for artikkel 8:

a) dersom en medlemsstat finner at CE-merking er urettmessig påført, skal produsenten eller produsentens representant ha plikt til å sørge for at overtredelsen opphører på de vilkår medlemsstaten fastsetter,

b) dersom overtredelsen vedvarer, skal medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby markedsføringen av det aktuelle produkt, eller sikre at det trekkes fra markedet, i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 8.

2. Bestemmelsene fastsatt i nr. 1, gjelder også dersom CE-merkingen er påført i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i dette direktiv, men urettmessig, på produkter som ikke er omfattet av dette direktiv.

*Artikkel 18***Vedtak om forbud eller begrensning**

1. Alle vedtak som gjøres i henhold til dette direktiv:
 - a) om forbud mot eller begrensning av markedsføring eller levering eller ibruktaking av et utstyr,

eller
 - b) om at utstyret skal trekkes tilbake fra markedet,

skal gis en detaljert begrunnelse. Vedtaket skal meddeles den berørte part så raskt som mulig, samtidig som det opplyses om hvilken klageadgang som foreligger etter vedkommende medlemsstats lovgivning, og om klagefristen.

2. Ved vedtak som nevnt i nr. 1, skal produsenten eller produsentens representant ha mulighet til å framlegge sitt synspunkt på forhånd, med mindre det ikke er mulig fordi tiltaket må treffes raskt, særlig av hensyn til folkehelsen.

*Artikkel 19***Fortrolig behandling**

Med forbehold for gjeldende nasjonale bestemmelser og praksis med hensyn til taushetsplikt for helsepersonell skal medlemsstatene sørge for at alle parter som berøres av anvendelsen av dette direktiv, blir pålagt å behandle fortrolig de opplysninger de mottar i forbindelse med utførelsen av sine oppgaver. Dette berører ikke medlemsstatenes og de meldte organenes forpliktelser med hensyn til utveksling av opplysninger og offentliggjøring av advarsler, og heller ikke de berørte personers plikt til å gi opplysninger etter straffelovgivningen.

*Artikkel 20***Samarbeid mellom medlemsstatene**

Medlemsstatene skal treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at vedkommende myndigheter som har ansvaret for gjennomføringen av dette direktiv, samarbeider seg imellom og oversender til hverandre de opplysninger som er nødvendige for å sikre anvendelse i samsvar med dette direktiv.

*Artikkel 21***Endring av direktiver**

1. I direktiv 98/37/EF artikkel 1 nr. 3 annet strekpunkt endres «maskinelt medisinsk utstyr som kommer i direkte kontakt med pasienten når det brukes» til

«← medisinsk utstyr».

2. I direktiv 93/42/EF gjøres følgende endringer:

- a) I artikkel 1 nr. 2:

– skal bokstav c) lyde:

«c) «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk»: ethvert medisinsk utstyr som er en reagens, et reagensprodukt, kalibrator, kontrollmateriale, kit, instrument, apparat, innretning eller system brukt alene eller i kombinasjon, som av produsenten er beregnet på å brukes *in vitro* i forbindelse med undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevsdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig for det formål å skaffe opplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand,

eller
- om en medfødt anomali,

eller
- som gjør det mulig å fastslå sikkerhet og kompatibilitet med potensielle mottakere,

eller
- som gjør det mulig å overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Med «prøvebeholdere» menes utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er særskilt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på *in vitro*-diagnostikk.

Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium, er ikke medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med mindre disse produktene på grunn av sine egenskaper av produsenten er særskilt beregnet på *in vitro*-diagnostikk.»

– skal bokstav i) lyde:

«i) «ibruktaking»: det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren og for første gang er klart til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål i fellesskapsmarkedet.»

– skal ny bokstav j) lyde:

«j) «representant»: enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i Fellesskapet og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptrer på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser i Fellesskapet når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til dette direktiv.»

b) Artikkel skal 2 lyde:

«Artikkel 2

Markedsføring og ibruktaking

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at utstyret kan markedsføres og/eller tas i bruk dersom det oppfyller kravene fastsatt i dette direktiv når det leveres forskriftsmessig og er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med sitt formål.»

c) I artikkel 14 nr. 1 skal nytt ledd lyde:

«For alt medisinsk utstyr i klasse IIb og III kan medlemsstatene anmode om å bli underrettet om alle data som gjør det mulig å identifisere utstyret, sammen med merkingen og bruksanvisningen dersom dette utstyret markedsføres og/eller tas i bruk på deres territorium.»

d) Artikkel 14a og 14b innsettes:

«Artikkel 14a

Europeisk databank

1. De data som kreves etter dette direktiv, skal lagres i en europeisk databank som vedkommende myndigheter har tilgang til, slik at de kan utføre sine oppgaver i henhold til dette direktiv på et velinformert grunnlag.

Databasen skal inneholde følgende opplysninger:

- a) data om registrering av produsenter og utstyr i samsvar med artikkel 14,
- b) data om sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått i samsvar med framgangsmåten fastsatt i vedlegg II-VII,
- c) data innhentet i samsvar med overvåkingsprosedyren definert i artikkel 10.

2. Data skal oversendes i standardisert format.

3. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.

Artikkel 14b

Særlige helseovervåkingstiltak

Når en medlemsstat mener at adgangen til et bestemt produkt eller en produktgruppe bør forbys, begrenses eller underkastes særlige vilkår med sikte på vern av helse og sikkerhet og/eller av vesentlige hensyn til folkehelsen i samsvar med traktatens artikkel 36, kan denne medlemsstaten treffe alle nødvendige og berettigede overgangstiltak. Den skal i så fall underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om dette og begrunne sin beslutning. Etter samråd med de berørte parter og medlemsstatene i den grad det er mulig, og dersom de nasjonale tiltakene er berettigede, skal Kommisjonen vedta nødvendige fellesskapstiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7 nr. 2.»

e) I artikkel 16 skal nytt nr. 5, 6 og 7 lyde:

«5. Det meldte organ skal underrette de øvrige meldte organer og vedkommende myndigheter om alle sertifikater som er midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning, om sertifikater som er utstedt eller avslått. Dessuten skal det på anmodning stille alle relevante tilleggsopplysninger til rådighet.

6. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke har oppfylt eller ikke lenger oppfyller de relevante kravene i dette direktiv, eller dersom et sertifikat ikke skulle vært utstedt, skal det oppheve det utstedte sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake samtidig som det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, eller underkaste det begrensninger med mindre produsenten

ved å anvende hensiktsmessige korrigerende tiltak sikrer at kravene oppfylles. Dersom sertifikatet oppheves midlertidig eller trekkes tilbake eller begrenses, eller dersom vedkommende myndighet må gripe inn, skal det meldte organ underrette vedkommende myndigheter om dette. Den aktuelle medlemsstaten skal underrette de øvrige medlemsstatene og Kommissjonen.

7. Det meldte organ skal på anmodning framlegge alle relevante opplysninger og dokumenter, herunder budsjettokumenter, som er nødvendige for at medlemsstatene kan kontrollere at kravene fastsatt i vedlegg IX, er oppfylt.»

f) I artikkel 18 skal nytt ledd lyde:

«Disse bestemmelsene får også anvendelse dersom CE-merkingen er påført i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i dette direktiv, men urettmessig, på produkter som ikke er omfattet av dette direktiv.»

g) I artikkel 22 nr. 4 skal første ledd lyde:

«4. Medlemsstatene skal tillate:

– at utstyr som er i samsvar med de regler som gjelder på deres territorium 31. desember 1994, markedsføres i fem år etter at dette direktiv er vedtatt,

og

– at nevnte utstyr tas i bruk fram til senest 30. juni 2001.»

h) Nr. 6.2 i vedlegg II, nr. 7.1 i vedlegg III, nr. 5.2 i vedlegg V og nr. 5.2 i vedlegg VI oppheves.

i) I vedlegg XI nr. 3 innsettes følgende punktum etter annet punktum:

«Dette forutsetter at det i organisasjonen er tilstrekkelig vitenskapelig personale med nødvendig erfaring og

kunnskaper til å vurdere medisinske funksjoner og ytelser ved det utstyret som meldingen omfatter, med hensyn til kravene i dette direktiv og særlig kravene i vedlegg I.»

Artikkel 22

Gjennomføring, overgangsbestemmelser

1. Medlemsstatene skal vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest 7. desember 1999. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 7. juni 2000.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som blir vedtatt på det området dette direktiv omhandler.

3. Den komité som er omhandlet i artikkel 7, kan påbegynne sitt arbeid så snart dette direktiv er trådt i kraft. Medlemsstatene kan treffe de tiltak som er fastsatt i artikkel 15, så snart dette direktiv er trådt i kraft.

4. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at de meldte organer som etter artikkel 9 har ansvar for samsvarsvurderingen, tar hensyn til alle relevante opplysninger om utstyrets egenskaper og ytelser, særlig resultatene av enhver relevant prøving og verifisering som allerede er foretatt etter tidligere gjeldende nasjonale lover og forskrifter om slikt utstyr.

5. Medlemsstatene skal i fem år etter at dette direktiv er vedtatt, tillate markedsføring og ibruktaking av utstyr som er i samsvar med de regler som gjelder på deres territorium på den dag dette direktiv trer i kraft. Nevnte utstyr kan tas i bruk i en tilleggsperiode på to år.

Artikel 23

Utfærdiget i Luxembourg, 27. oktober 1998.

Dette direktiv træder i kraft den dag det kunngøres i *De Europæiske Fællesskabs Tidende*.

*For Europaparlamentet**For Rådet**Artikel 24*

J. M. GIL-ROBLES

E. HOSTASCH

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

*President**Formann*

VEDLEGG 1

GRUNNLEGGENDE KRAV

A. GENERELLE KRAV

1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruken av det ikke direkte eller indirekte forverrer pasientenes kliniske tilstand eller setter deres sikkerhet, eller brukernes eller eventuelt andre personers sikkerhet og helse i fare når det brukes på de fastsatte vilkår og for de fastsatte formål. En eventuell fare forbundet med bruken må være akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret, og må være forenlig med et høyt vernnivå for helse og sikkerhet.
2. Den konstruksjons- og produksjonsløsning produsenten velger for utstyret, skal følge prinsippene for sikkerhet, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå.

For å komme fram til de løsninger som er best egnet, skal produsenten anvende følgende prinsipper, i den angitte rekkefølge:

- fjerne eller begrense faren i den grad det er mulig (integrering av sikkerhet i konstruksjons- og produksjonsfasen),
 - eventuelt treffe egnede vernetiltak overfor fare som ikke kan unngås,
 - informere brukerne om den fare som fremdeles er til stede fordi vernetiltakene som er truffet, ikke er tilstrekkelige.
3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det er egnet til de formål som er nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav b), og som produsenten har angitt, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå. Det skal ha den ytelse produsenten har fastslått, særlig, der det er aktuelt, med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, herunder kontroll av kjent, relevant interferens, og påvisningsgrenser.

Sporbarheten av verdier fastsatt for kalibratorer og/eller kontrollmateriale, skal sikres ved eksisterende referansemetoder for måling og/eller tilgjengelig referansmateriale av høyere orden.
 4. Egenskaper og ytelser som nevnt i nr. 1 og 3, skal i løpet av den levetid produsenten har angitt for utstyret, ikke endres på en slik måte at pasientens eller brukerens eller eventuelle andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for den påkjenning som kan oppstå ved normale bruksforhold. Dersom det ikke er angitt noen levetid, gjelder dette vilkåret for den levetid det med rimelighet kan forventes at utstyr av denne typen har, samtidig som det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og bruk.
 5. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at dets egenskaper og ytelser under den tiltenkte bruk ikke påvirkes uheldig når det lagres og transporteres (temperatur, fuktighet osv.) i henhold til anvisninger og opplysninger fra produsenten.

B. KRAV TIL KONSTRUKSJON OG PRODUKSJON

1. **Kjemiske og fysiske egenskaper**

- 1.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at egenskaper og ytelser som omhandlet i del A, «Generelle krav», sikres. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot muligheten for at den analytiske ytelsen forringes på grunn av inkompatibilitet mellom de materialer som brukes, og prøvematerialet (for eksempel biologiske vev, celler, kroppsvæsker og mikroorganismer)

som er beregnet brukt sammen med utstyret, samtidig som det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

- 1.2. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at den fare som produktlekkasje, kontaminerende stoffer og reststoffer innebærer for personer som deltar i utstyrets transport, lagring og bruk, blir så liten som mulig, samtidig som det tas hensyn til produktenes tiltenkte formål.

2. **Infeksjon og mikrobiell kontaminasjon**

- 2.1. Utstyret og dets framstillingsprosess skal utformes på en slik måte at infeksjonsfaren fjernes eller begrenses mest mulig for brukeren og andre. Utstyret skal være slik konstruert at det er lett å håndtere og om nødvendig slik at mulig kontaminasjon av og lekkasje fra utstyret under bruk minimeres, og når det gjelder prøvebeholdere, at faren for kontaminering av prøven minimeres. Framstillingsprosessen må være hensiktsmessig for disse formål.
- 2.2. Når utstyret inneholder biologiske stoffer, skal infeksjonsfaren begrenses så langt mulig ved utvelgning av egnede donorer og stoffer samt ved bruk av egnede og validerte metoder for inaktivering, konservering, prøving og kontroll.
- 2.3. Utstyr som enten er merket «STERILT» eller med spesiell mikrobiologisk tilstand, skal konstrueres, framstilles og emballeres i egnet emballasje slik at det forblir i den mikrobiologiske tilstanden angitt på merkingen, ved markedsføringen og under de lagrings- og transportvilkår som produsenten har angitt, til den beskyttende emballasjen beskadiges eller åpnes.
- 2.4. Utstyr som enten er merket «STERILT» eller med spesiell mikrobiologisk tilstand, skal behandles ved en egnet, validert metode.
- 2.5. Emballasjesystemer for annet utstyr enn det som er nevnt i nr. 2.3, skal sikre at produktet kan oppbevares uten reduksjon av det renhetsnivået som produsenten har angitt, forringes og, dersom utstyret er beregnet på sterilisering før bruk, at faren for mikrobiell kontaminasjon begrenses mest mulig.

Dersom utstyrets ytelse kan forringes ved mikrobiell kontaminasjon, bør det treffes tiltak for å begrense slik kontaminasjon mest mulig under utvelgning og håndtering av råstoffer, framstilling, lagring og distribusjon.

- 2.6. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles under egnede kontrollerte vilkår (for eksempel kontroll av omgivelsene).
- 2.7. Emballasjesystemer for utstyr som ikke er sterilt, skal sikre at produktet oppbevares uten at den angitte renhet forringes og, dersom utstyret er beregnet på sterilisering før bruk, sikre at faren for mikrobiell kontaminasjon begrenses til et minimum; emballasjesystemet skal være egnet i forhold til den steriliseringsmetode produsenten har angitt.

3. **Egenskaper knyttet til framstilling og omgivelser**

- 3.1. Når et utstyr er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder koplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets forutsatte ytelser. Enhver begrensning med hensyn til bruk skal angis på merkingen og/eller i bruksanvisningen.
- 3.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren forbundet med bruk av det sammen med materialer, stoffer og gasser som det kan komme i kontakt med under normalt bruk, begrenses til et minimum.
- 3.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at følgende farer i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:

- fare for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper (særlig aspekter som volum ganger trykk, dimensjoner og eventuelt ergonomi),
- fare i forbindelse med eksterne påvirkninger som med rimelighet kan forutses, slik som magnetfelder, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatisk utladninger, trykk, fuktighet, temperatur eller trykkvariasjoner eller akselerasjon, eller at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.

Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det har tilstrekkelig egenimmunitet overfor elektromagnetiske forstyrrelser slik at det kan fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål.

- 3.4. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for brann eller eksplosjon begrenses mest mulig ved normal bruk og ved første feiltilstand. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte formål innebærer at det utsettes for eller brukes i forbindelse med brennbare stoffer eller stoffer som kan føre til antennelse.
- 3.5. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det letter sikker håndtering av avfall.
- 3.6. Måle-, kontroll- og visningsskala (herunder fargeendringer og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og framstilles etter ergonomiske prinsipper, der det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

4. **Utstyr som er instrumenter eller apparater med målefunksjon**

- 4.1. Utstyr som er instrumenter eller apparater som primært har en analytisk målefunksjon, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det kan foretas en tilstrekkelig stabil og nøyaktig måling innenfor de toleransegrenser som er nødvendige når det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og tilgjengelige og egnede referansemetoder for måling og referansematerialer. Toleransegrensene skal angis av produsenten.
- 4.2. Verdier som uttrykkes numerisk, skal uttrykkes i legale enheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om målenheter⁽¹⁾.

5. **Strålevern**

- 5.1. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at den stråling brukere og andre personer utsettes for, begrenses til et minimum.
- 5.2. Når utstyr er beregnet på å sende ut potensielt farlig synlig og/eller usynlig stråling, skal det så langt mulig:
 - være konstruert og framstilt på en slik måte at egenskapene til og mengden av strålingen som sendes ut, kan kontrolleres og/eller justeres,
 - være utstyrt med visuelle og/eller hørbare varslings signaler som varsler når slik stråling sendes ut.
- 5.3. Bruksanvisninger for stråleavgivende utstyr skal inneholde detaljerte opplysninger om hvilken type stråling som sendes ut, hvordan bruker kan vernes, og hvordan feilbruk og fare i tilknytning til installasjon kan unngås.

6. **Krav til utstyr som er tilsluttet eller utstyrt med en energikilde**

- 6.1. Utstyr som inneholder elektronisk programmerbare systemer, herunder programvare, skal konstrueres på en slik måte at systemenes repeterbarhet, pålitelighet og ytelser sikres i samsvar med tiltenkt bruk.

⁽¹⁾ EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40. Direktivet sist endret ved direktiv 89/617/EØF (EFT L 357 av 7.12.1989, s. 28).

- 6.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for at det oppstår elektromagnetiske felter som kan påvirke annet utstyr eller andre innretninger plassert i utstyrets vanlige omgivelser, begrenses mest mulig.
- 6.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for utilsiktede elektriske støt under normale bruksforhold og ved første feiltilstand unngås i størst mulig utstrekning når utstyret er korrekt installert og vedlikeholdt.
- 6.4. *Vern mot mekanisk og termisk fare*

- 6.4.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruker vernes mot mekanisk fare. Det skal være tilstrekkelig stabilt under forutsatte driftsforhold. Det skal kunne motstå belastninger i det tiltenkte arbeidsmiljøet og bevare denne motstandsevnen i forventet brukstid med forbehold om at kontroll og vedlikehold skjer i samsvar med produsentens angivelser.

Når det foreligger fare på grunn av bevegelige deler, fare for brudd eller løsrivelse, eller fare for lekkasje av stoffer, skal egnede verneinnretninger være innebygd.

Enhver avskjerming eller andre verneinnretninger i forbindelse med utstyret, særlig vern mot bevegelige deler, skal være sikre og ikke begrense tilgangen til normal bruk av utstyret eller hindre rutinemessig vedlikehold av utstyret som angitt av produsenten.

- 6.4.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at fare som følge av vibrasjoner fra utstyret begrenses mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utvikling og de foreliggende muligheter til å dempe vibrasjoner, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av de forutsatte ytelser.
- 6.4.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at fare som følge av lyd fra utstyret begrenses mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utvikling og de foreliggende muligheter til å dempe lyder, særlig ved kilden, med mindre lyden er en del av de forutsatte ytelser.
- 6.4.4. Terminaler og tilslutningsutstyr til elektriske, gassholdige, hydrauliske eller pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at enhver mulig fare begrenses mest mulig.
- 6.4.5. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.

7. **Krav til utstyr til selvtesting**

Utstyr til selvtesting skal konstrueres og framstilles på en slik måte at ytelsen står i forhold til tiltenkt formål når det tas hensyn til de ferdigheter og midler brukerne har, og til de variasjoner som med rimelighet kan forventes i brukernes teknikk og omgivelser. De opplysninger og anvisninger produsenten har gitt, skal være lette å forstå og anvende for brukeren.

- 7.1. Utstyr til selvtesting skal konstrueres og framstilles på en slik måte at:
- det sikres at utstyret er lett å bruke i alle håndteringsfaser for de legfolk det er beregnet på, og
 - faren for at brukeren begår feil under håndtering av utstyret og tolkning av resultater, begrenses mest mulig.
- 7.2. Utstyr til selvtesting skal så vidt mulig omfatte brukerkontroll, det vil si en metode som gjør det mulig for brukeren å kontrollere at produktet kommer til å fungere som forutsatt på det tidspunkt det brukes.

8. Opplysninger fra produsenten

- 8.1. Utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, og for at produsenten skal kunne identifiseres, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper.

Opplysningene gis i form av angivelser på merkingen og i bruksanvisningen.

I den grad det er praktisk mulig og hensiktsmessig, skal de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, være påført selve utstyret og/eller eventuelt på salgsemballasjen. Dersom det ikke er mulig fullt ut å merke hver enkelt enhet for seg, skal opplysningene påføres emballasjen og/eller stå i bruksanvisningen som skal følge ett eller flere eksemplarer av utstyret.

Alt utstyr skal følges av eller emballeres sammen med en bruksanvisning.

I tilfeller som er behørig begrunnet, og som et unntak, er ikke bruksanvisning nødvendig dersom utstyret kan brukes på en korrekt og sikker måte uten bruksanvisning.

Beslutning om oversettelse av bruksanvisning og merking til ett eller flere av språkene i Den europeiske union overlates til medlemsstatene, unntatt for utstyr til selvtesting der bruksanvisning og merking skal oversettes til det eller de offisielle språkene i den medlemsstaten der utstyret til selvtesting når fram til sluttbruker.

- 8.2. Når det er hensiktsmessig, bør opplysningene gis i form av symboler. Alle symboler og identifikasjonsfarger skal være i samsvar med de harmoniserte standarder. På områder der det ikke finnes noen standard, skal symboler og farger være beskrevet i dokumentasjonen som følger utstyret.

- 8.3. For utstyr som inneholder et stoff eller et preparat som kan anses for å være farlig med hensyn til arten og mengden av dets bestanddeler og den formen det opptrer i, skal faresymbolene og kravene til merking i direktiv 67/548/EØF⁽¹⁾ og direktiv 88/379/EØF⁽²⁾ gjelde. Dersom det ikke er tilstrekkelig plass til å påføre alle opplysninger på selve utstyret eller på merkingen, skal faresymbolene påføres merkingen, og de øvrige opplysningene som kreves etter disse direktivene, skal gis i bruksanvisningen.

Bestemmelsene i de nevnte direktivene om produktdatablader gjelder med mindre alle relevante opplysninger allerede foreligger i passende form i bruksanvisningen.

- 8.4. Merkingen skal inneholde følgende opplysninger, som eventuelt kan ha form av symboler:

- a) produsentens navn eller firma og adresse. For utstyr som er innført til Fællesskapet for å distribueres der, skal det på merkingen, den ytre emballasjen eller i bruksanvisningen også opplyses om navn og adresse for produsentens representant,
- b) de anvisninger som er absolutt nødvendige for at brukeren entydig skal kunne identifisere utstyret og emballasjens innhold,
- c) eventuelt påskriften «STERILE» eller en påskrift som angir enhver mikrobiologisk tilstand eller en spesiell renhetstilstand,
- d) partiets kode, etter påskriften «LOT», eller serienummeret,
- e) om nødvendig siste dato det er fullt forsvarlig å benytte utstyret uten at ytelsen er forringet, angitt med år, måned og eventuelt dag, i nevnte rekkefølge,
- f) for utstyr beregnet til vurdering av ytelse, påskriften «bare til vurdering av ytelse»,
- g) eventuelt en påskrift som angir at utstyret er til *in vitro*-bruk,

⁽¹⁾ Rådskdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer (EFT L 196 av 16.8.1967, s. 1). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/69/EF (EFT L 343 av 13.12.1997, s. 19).

⁽²⁾ Rådskdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater (EFT L 187 av 16.7.1988, s. 14). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/65/EF (EFT L 265 av 18.10.1996, s. 15).

- h) særlige vilkår for lagring og/eller håndtering,
 - i) eventuelt særlige bruksanvisninger,
 - j) hensiktsmessige advarsler og/eller forholdsregler,
 - k) dersom utstyret er beregnet på selvtesting, skal denne opplysningen angis tydelig.
- 8.5. Dersom utstyrets tiltenkte formål ikke er innlysende for brukeren, skal produsenten klart angi formålet i bruksanvisningen og eventuelt på merkingen.
- 8.6. Utstyret og de separate komponentene skal identifiseres, i den grad det er rimelig og mulig, eventuelt i form av partiets kode, slik at det er mulig å treffe nødvendige forholdsregler for å påvise eventuell fare knyttet til utstyret og de avtakbare komponentene.
- 8.7. Bruksanvisningen skal eventuelt inneholde følgende opplysninger:
- a) opplysningene omhandlet i nr. 8.4, med unntak av bokstav d) og e),
 - b) sammensetningen av reagensprodukter med art og mengde eller konsentrasjon av de aktive bestanddelene i reagenser eller kit samt eventuelt erklæring om at utstyret inneholder andre bestanddeler som vil kunne påvirke målingen,
 - c) lagringsvilkår og levetid etter at primærforpakningen er åpnet for første gang samt lagringsvilkår og stabilitet for bruksreagensene,
 - d) ytelsene nevnt i del A nr. 3,
 - e) opplysninger om hvorvidt det kreves særlig utstyr, herunder opplysninger som er nødvendige for å identifisere dette utstyret med sikte på korrekt bruk,
 - f) hva slags prøvemateriale som skal brukes, alle særlige vilkår med hensyn til innsamling, forbehandling og eventuelt lagringsvilkår og instruks om forberedelse av pasienten,
 - g) en detaljert beskrivelse av framgangsmåten ved bruk av utstyret,
 - h) målemetoden som skal brukes med utstyret, herunder eventuelt:
 - prinsippet for metoden,
 - spesifikke analytiske ytelsesegenskaper (for eksempel sensitivitet, spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, påvisningsgrenser og måleområde, herunder nødvendige opplysninger til kontroll av kjent, relevant interferens), metodens begrensninger og opplysninger om bruk av referansemetoder og referansematerialer som er tilgjengelige for brukeren,
 - opplysninger om andre framgangsmåter eller håndtering som er nødvendig før utstyret kan brukes (for eksempel rekonstituering, inkubasjon, fortykning, kontroll av instrumenter osv.),
 - opplysning om det er nødvendig med spesiell opplæring,
 - i) den matematiske metoden som danner grunnlaget for beregning av analyseresultatet,
 - j) tiltak som må treffes dersom utstyrets analytiske ytelse endres,
 - k) opplysninger som er nødvendige for brukeren, om:

- intern kvalitetskontroll, herunder spesifikke valideringsmetoder,
 - sporbarhet av kalibreringen av utstyret,
- l) referanseintervaller for de mengder som skal bestemmes, herunder angivelse av egnet referansepopulasjon,
- m) dersom utstyret skal brukes eller installeres sammen med eller tilsluttes annet utstyr eller annet medisinsk utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål, tilstrekkelige detaljer om dets egenskaper for å kunne identifisere hvilket utstyr eller hvilke innretninger det er riktig å bruke for at kombinasjonen skal være sikker og korrekt,
- n) alle opplysninger som er nødvendige for å kontrollere om et utstyr er rett installert og kan fungere som det skal og på en sikker måte, samt opplysninger om hvilke vedlikeholds- og kalibrerings-tiltak som skal gjennomføres og hvor ofte det skal skje for å sikre at utstyret til enhver tid fungerer som det skal og på en sikker måte; opplysninger om sikker disponering av avfall,
- o) opplysninger om all ytterligere behandling eller håndtering som er nødvendig for utstyret kan benyttes (for eksempel sterilisering, endelig montering osv.),
- p) nødvendige instruksjoner ved skade på beskyttelsesemballasjen og opplysning om egnede framgangsmåter for resterilisering eller dekontaminering,
- q) dersom utstyret er beregnet på gjenbruk, opplysninger om hvilke metoder som skal benyttes for at gjenbruk kan finne sted, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og resterilisering eller dekontaminering samt eventuelle begrensninger med hensyn til hvor mange ganger utstyret kan gjenbrukes,
- r) forholdsregler som skal tas med hensyn til utstyret når det gjelder forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, for magnetfelt, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatisk utladninger, trykk eller trykkvariasjoner, akselerasjon, termiske antenneskilder osv.,
- s) forholdsregler mot eventuell spesiell eller uvanlig fare i tilknytning til bruk eller avhending av utstyret, herunder særlige vernetiltak; dersom utstyret inneholder stoffer av human eller animalsk opprinnelse, skal det gjøres oppmerksom på at det kan være smittefarlig,
- t) spesifikasjoner for utstyr til selvtesting:
- resultatene skal uttrykkes og presenteres på en slik måte at de lett kan forstås av legfolk; opplysningene skal omfatte råd til brukerne om hvordan de skal forholde seg (dersom resultatet er positivt, negativt eller ubestemt), og om muligheten for uriktig positivt eller uriktig negativt resultat,
 - visse opplysninger kan utelates dersom de øvrige opplysningene som produsenten har gitt, er tilstrekkelige til at brukeren kan benytte utstyret og forstå det eller de resultatene som oppnås,
 - opplysningene skal klart angi at brukeren ikke bør treffe noen viktige medisinske beslutninger uten først å ha rådført seg med legen sin,
 - opplysningene skal også angi at når et utstyr til selvtesting brukes til kontroll i forbindelse med en eksisterende sykdom, bør pasienten endre behandlingen bare dersom vedkommende har fått nødvendig opplæring til å gjøre det,
- u) tidspunktet for utstedelse eller siste endring av bruksanvisningen.

*VEDLEGG II***LISTE OVER UTSTYR NEVNT I ARTIKKEL 9 NR. 2 OG 3****Liste A**

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: ABO-systemet, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning, bekreftelse og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av markører for HIV-infeksjon (HIV 1 og 2), HTLV I og II og hepatitt B, C og D.

Liste B

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: Duffy og Kidd.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av irregulære antistoffer mot erytrocytter.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av følgende medfødte infeksjoner: røde hunder, toksoplasmose.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til diagnostisering av følgende arvelige sykdom: fenyketonuri.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende infeksjoner hos mennesker: cytomegalovirus, chlamydia.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende HLA-vevstyper: DR, A og B.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende tumormarkør: PSA.
 - Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale samt programvare særlig beregnet til vurdering av risikoen for trisomi 21.
 - Følgende utstyr til selvtesting med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale: utstyr til måling av blodsukker.
-

*VEDLEGG III***EFs SAMSVARERKLÆRING**

1. EFs samsvarserklæring er den framgangsmåte der en produsent eller produsentens representant, som oppfyller kravene i nr. 2-5, samt for utstyr til selvtesting, kravene i nr. 6, garanterer og erklærer at de aktuelle produktene oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for dem. Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 16.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som er beskrevet i nr. 3 og garantere at produksjonsprosessen følger de prinsipper for kvalitetssikring som er omhandlet i nr. 4.
3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i dette direktiv. Den skal særlig inneholde:
 - en generell produktbeskrivelse, herunder de planlagte varianter,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - opplysninger om konstruksjon, herunder angivelse av basismaterialenes egenskaper, utstyrets egenskaper og ytelsesgrenser, produksjonsmetoder og, for instrumenter, konstruksjonstegninger, skjemaer over komponenter, delmontasjer, kretser osv.,
 - for utstyr som inneholder vev av human opprinnelse eller stoffer fra slikt vev, opplysninger om opprinnelse og om de vilkår disse materialene er samlet inn under,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte egenskaper, tegninger og skjemaer og produktets virkemåte,
 - resultatene av risikoanalysen og eventuelt en fortegnelse over de standarder nevnt i artikkel 5, som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle direktivets grunnleggende krav når standardene nevnt i artikkel 5, ikke er anvendt fullt ut,
 - for sterile produkter og produkter i en spesiell mikrobiologisk tilstand eller renhetstilstand, en beskrivelse av de anvendte metoder,
 - resultatene av de konstruksjonsberegninger og inspeksjoner som er foretatt, osv.,
 - dersom utstyret skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med det tiltenkte formål, bevis på at det oppfyller de grunnleggende krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har angitt,
 - prøvingsrapporter,
 - tilstrekkelige data fra vurdering av ytelse som på grunnlag av et referansemålingssystem (når slikt finnes) tilsvarende den ytelsen som produsenten har angitt, med opplysninger om referansemetoder, referansematerialer, kjente referanseverdier, nøyaktighet og målenheter som er brukt; disse opplysningene skal bygge på undersøkelser foretatt i et klinisk miljø eller et annet egnet miljø, eller på relevante litteraturhenvisninger,
 - merking og bruksanvisning,
 - resultater av stabilitetsundersøkelser.
4. Produsenten skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at produksjonsprosessen følger de kvalitetssikringsprinsipper som gjelder for de framstilte produktene.

Systemet skal omfatte:

- organisasjonsstruktur og ansvarsområder,
 - produksjonsprosesser og systematisk kvalitetskontroll av produksjonen,
 - metodene for å overvåke at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende.
5. Produsenten skal innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak, samtidig som det tas hensyn til produktets art og risikoene forbundet med det. Produsenten skal ved kjennskap til følgende forhold omgående underrette vedkommende myndigheter om dem:
- i) enhver feilfunksjon, svikt eller endring av et utstys egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet i merkingen eller i bruksanvisningen som direkte eller indirekte kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren eller andre personer dør, eller at deres helsetilstand blir alvorlig forverret,
 - ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstys egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.
6. For utstyr til selvtesting skal produsenten sende inn søknad om konstruksjonskontroll til et meldt organ.
- 6.1. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå utstyrets konstruksjon og vurdere om den er i samsvar med konstruksjonskravene i dette direktiv. Søknaden skal inneholde:
- prøvingsrapporter, eventuelt med resultater av prøver utført med legfolk,
 - data som viser at utstyret er egnet til å anvendes til selvtesting,
 - de opplysninger som skal gis på utstyrets merking og i bruksanvisningen.
- 6.2. Det meldte organ skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søkeren dersom produktet er i samsvar med de relevante bestemmelser i dette direktiv. Det meldte organ kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om produktet er i samsvar med de konstruksjonsrelaterte kravene i dette direktiv. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av produktets tiltenkte formål.
- 6.3. Søkeren skal underrette det meldte organ som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll om enhver vesentlig endring av den godkjente konstruksjon. For endringer av den godkjente konstruksjon skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det meldte organ som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, når endringene kan ha betydning for produktets samsvar med de grunnleggende krav i dette direktiv eller med vilkårene for å bruke produktet. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.
-

*VEDLEGG IV***EFs SAMSVARERKLÆRING****(FULLSTENDIG KVALITETSSIKRINGSSYSTEM)**

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for konstruksjon, framstilling og endelig kontroll av det aktuelle utstyret, som beskrevet i nr. 3, og er underlagt den kontroll som er fastsatt i nr. 3.3 samt tilsynet fastsatt i nr. 5. Dessuten skal produsenten følge framgangsmåtene fastsatt i nr. 4 og 6 for utstyr oppført på liste A i vedlegg II.
2. Utstedelse av samsvarerklæring er den framgangsmåte der en produsent som oppfyller kravene i nr. 1, garanterer og erklærer at det aktuelle utstyret oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 16 og utstede en samsvarerklæring for det aktuelle utstyret.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal søke et meldt organ om vurdering av sitt kvalitetssystem.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse samt ethvert annet framstillingssted som omfattes av kvalitetssystemet,
- alle opplysninger som er relevante for det utstyret eller den utstyrskategori der framgangsmåten skal følges,
- en skriftlig erklæring om at det ikke er innlevert en søknad for det samme kvalitetssystemet i forbindelse med utstyret til et annet meldt organ,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- garanti fra produsenten om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
- garanti fra produsenten om å sørge for at det godkjente kvalitetssystemet opprettholdes, slik at det fortsetter å være fyllestgjørende og effektivt,
- garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og om å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak og gi underretning i samsvar med vedlegg III nr. 5.

- 3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at utstyret i samtlige faser fra konstruksjon til den endelige inspeksjon oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for dem. Samtlige forhold, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og framgangsmåter angis skriftlig, for eksempel programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- a) produsentens mål for kvalitet,
- b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, ledes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten på utstyrets konstruksjon og framstilling,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig at ønsket kvalitet med hensyn til konstruksjon og produkter oppnås, herunder kontroll med utstyr som ikke er i samsvar med kravene,

- c) framgangsmåter som gjør det mulig å foreta kontroll og verifisering av utstyrets konstruksjon, særlig
 - en generell beskrivelse av utstyret, herunder de planlagte varianter,
 - all dokumentasjon nevnt i vedlegg III nr. 3 strekpunkt 3-13,
 - for utstyr til selvtesting, opplysningene nevnt i vedlegg III nr. 6.1,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt de prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved konstruksjon av utstyret,
- d) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes, særlig i forbindelse med sterilisering,
 - framgangsmåter i forbindelse med innkjøp,
 - framgangsmåter for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,
- e) relevante undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å spore kalibreringen.

Produsenten skal foreta nødvendige kontroller og prøvinger etter de nyeste metoder. Kontrollene og prøvingene skal omfatte produksjonsprosessen, herunder karakterisering av råstoff og enkeltprodukter eller hvert enkelt parti av det utstyret som framstilles.

For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten ta hensyn til den aller nyeste informasjon som er tilgjengelig, særlig om den biologiske kompleksitet og variabilitet i det prøvemateriale som undersøkes med det aktuelle utstyret til in vitro-diagnostikk.

- 3.3. Det meldte organ skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal ha erfaring med vurdering innenfor den aktuelle teknologi. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

- 3.4. Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring produsenten akter å foreta av dette systemet eller av produktutvalget.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring fremdeles oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

4. Undersøkelse av produktets konstruksjon

- 4.1. I tillegg til de forpliktelser produsenten har i henhold til nr. 3, skal produsenten for utstyr oppført på liste A i vedlegg II, søke det meldte organ om undersøkelse av dokumentene for konstruksjon for det utstyr som skal framstilles, og som hører inn under den kategori som er nevnt i nr. 3.1.
- 4.2. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av det aktuelle utstyrets konstruksjon, framstilling og ytelse. Den skal inneholde de dokumenter som er nødvendige for å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i dette direktiv, og som er nevnt i nr. 3.2 bokstav c).

- 4.3. Det meldte organ skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søkeren dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelser i dette direktiv. Det meldte organ kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i dette direktiv. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.
- 4.4. For endringer av den godkjente konstruksjon skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det meldte organ som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, når endringene kan ha betydning for utstyrets samsvar med de grunnleggende krav i dette direktiv eller med vilkårene for å bruke utstyret. Søkeren skal underrette det meldte organ som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om enhver endring av den godkjente konstruksjonen. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.
- 4.5. Produsenten skal umiddelbart underrette det meldte organ dersom produsenten har fått opplysninger om endringer i det sykdomsframkallende stoffet eller i de infeksjonsmarkørene som skal undersøkes, særlig som følge av biologisk kompleksitet og variabilitet. Produsenten skal i denne forbindelse underrette det meldte organ dersom en slik endring kan få innvirkning på ytelsen til det aktuelle medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk.
- 5. Tilsyn**
- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2. Produsenten skal tillate det meldte organ å foreta nødvendig inspeksjon, og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:
- dokumentasjon om kvalitetssystemet,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder framstillingen, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det aktuelle personalets kvalifikasjoner, osv.
- 5.3. Det meldte organ skal med jevne mellomrom foreta egnet inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
- 5.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved disse besøkene kan organet, dersom det finner det nødvendig, foreta eller sørge for at det blir foretatt prøvinger for å kontrollere om kvalitetssystemet fungerer som det skal. Det skal levere en inspeksjonsrapport og, dersom det er foretatt prøvinger, en prøvingsrapport til produsenten.
- 6. Kontroll av framstilte produkter oppført på liste A i vedlegg II**
- 6.1. For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten, etter at kontroller og prøvinger er avsluttet, omgående oversende det meldte organ relevante rapporter om prøvinger som er foretatt på utstyret eller på hvert parti av det framstilte utstyret. Dessuten skal produsenten stille prøver av utstyret eller prøver av partier av framstilt utstyr til rådighet for det meldte organ i samsvar med de vilkår og nærmere regler som er fastsatt på forhånd.
- 6.2. Produsenten kan markedsføre utstyret, med mindre det meldte organ innen avtalt frist og senest 30 dager etter at prøven er mottatt, meddeler produsenten en annen beslutning, særlig alle vilkår som angår gyldigheten av utstedte sertifikater.

*VEDLEGG V***EF-TYPEPRØVING**

1. EF-typeprøving er den del av framgangsmåten der et meldt organ fastslår og attesterer at en prøve som er representativ for den planlagte produksjon, oppfyller de relevante bestemmelser i dette direktiv.
2. Søknad om EF-typeprøving skal sendes inn til det meldte organ av produsenten eller produsentens representant.
Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden sendes inn av en representant,
 - den dokumentasjon beskrevet i nr. 3 som er nødvendig for å vurdere om den prøve som er representativ for den aktuelle produksjon, heretter kalt «typen», er i samsvar med kravene i dette direktiv. Søkeren skal stille en type til rådighet for det meldte organ, som kan be om flere eksemplarer dersom det er behov for det,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er sendt inn noen søknad for den samme typen til et annet meldt organ.
3. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å forstå utstyrets konstruksjon, framstilling og ytelser. Den skal særlig inneholde følgende:
 - en generell beskrivelse av typen, herunder de planlagte varianter,
 - all dokumentasjon nevnt i vedlegg III nr. 3 strekpunkt 3-13,
 - for utstyr til selvtesting, opplysningene nevnt i vedlegg III nr. 6.1.
4. Det meldte organ skal:
 - 4.1. undersøke og vurdere dokumentasjonen og verifisere at typen er framstilt i samsvar med denne dokumentasjonen; det skal dessuten angi hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende standarder nevnt i artikkel 5, samt hvilke deler som ikke er konstruert på grunnlag av de relevante bestemmelser i disse standarder,
 - 4.2. foreta eller sørge for at det blir foretatt egnede undersøkelser og nødvendige prøvinger for å bringe på det rene om de løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende krav i dette direktiv når standardene nevnt i artikkel 5 ikke er blitt anvendt; dersom utstyret skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål, skal det framlegges bevis for at det oppfyller de generelle krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har oppgitt,
 - 4.3. foreta eller sørge for at det blir foretatt egnede undersøkelser og nødvendige prøvinger for å bringe på det rene om de relevante standarder faktisk er blitt anvendt når produsenten har valgt å benytte dem,
 - 4.4. avtale med søkeren hvor de nødvendige undersøkelser og prøvinger skal foretas.
5. Når typen oppfyller bestemmelsene i dette direktiv, skal det meldte organ utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for sertifikatets gyldighet samt de opplysninger som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen. De relevante deler av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det meldte organ skal oppbevare en kopi av det.
6. Produsenten skal umiddelbart underrette det meldte organ dersom produsenten har fått opplysninger om endringer i det sykdomsframkallende stoffet eller i de infeksjonsmarkørene som skal undersøkes, særlig som følge av biologisk kompleksitet og variabilitet. Produsenten skal i denne forbindelse

underrette det meldte organ dersom en slik endring kan få innvirkning på virkemåten til det aktuelle medisinske utstyret til in vitro-diagnostikk. .

- 6.1. For endringer av det godkjente utstyret skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det meldte organ som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet, når endringene kan ha betydning for utstyrets samsvar med direktivets grunnleggende krav eller med vilkårene for å bruke utstyret. Søkeren skal underrette det meldte organ som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet om slik endring av det godkjente utstyret. Den nye godkjenningen skal gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

7. **Administrative bestemmelser**

De øvrige meldte organer kan få utlevert en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene. Vedleggene til sertifikatene skal på begrunnet forespørsel stilles til rådighet for de øvrige meldte organer, men produsenten skal underrettes om dette på forhånd.

*VEDLEGG VI***EF-VERIFISERING**

1. EF-verifisering er den framgangsmåte der produsenten eller produsentens representant garanterer og erklærer at de produkter som er underlagt framgangsmåten beskrevet i nr. 4, er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de krav i dette direktiv som gjelder for dem.
- 2.1. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt de krav i direktivet som gjelder for dem. Vedkommende skal før framstillingen begynner, framlegge dokumentasjon om framstillingsprosessene, særlig med hensyn til eventuell sterilisering og utgangsmaterialenes egnethet, og skal fastsette nødvendige prøvingsmetoder i henhold til det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Alle de på forhånd fastsatte systematiske tiltak skal iverksettes for å sikre ensartet produksjon og produksamsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i dette direktiv som gjelder for dem.
- 2.2. I den grad den endelige kontrollen nevnt i nr. 6.3 for visse forhold ikke er tilstrekkelig, skal produsenten etter avtale med det meldte organ fastsette metoder for prøving, overvåking og kontroll under produksjonen. Bestemmelsene i vedlegg IV nr. 5 får tilsvarende anvendelse i forbindelse med ovennevnte godkjente framgangsmåter.
3. Produsenten skal forplikte seg til å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og til å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak og gi underretning i samsvar med vedlegg III nr. 5.
4. Det meldte organ skal foreta egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om produktet er i samsvar med kravene i direktivet, samtidig som det tas hensyn til nr. 2.2, enten ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 5, eller ved kontroll og prøving av produktene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 6, alt etter hva produsenten velger. Ved statistisk verifisering som beskrevet i nr. 6, må det meldte organ bestemme om det skal anvendes statistiske metoder for kontroll av flere partier etter hverandre, eller kontroll av enkeltstående partier. Denne beslutningen skal fattes i samråd med produsenten.

Dersom gjennomføring av kontroller og prøvinger på statistisk grunnlag ikke er tilstrekkelig, kan kontrollene og prøvingene gjennomføres med et tilfeldig utvalg, forutsatt at denne framgangsmåten sammen med de tiltak som treffes i samsvar med nr. 2.2, sikrer et tilsvarende samsvarsnivå.

5. Verifisering ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt

- 5.1. Alle produkter undersøkes enkeltvis, og de prøvinger som er fastlagt i den eller de relevante standarder nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende prøvinger, gjennomføres for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt med de krav i direktivet som gjelder for dem.
- 5.2. Det meldte organ skal påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er gjennomført.

6. Statistisk verifisering

- 6.1. Produsenten skal levere produktene i ensartede partier.
- 6.2. Det skal etter behov tas ut ett eller flere vilkårlig valgte prøveeksemplarer fra hvert parti. For å avgjøre om partiet kan godkjennes eller må avvises, skal produkter som inngår i prøven, undersøkes,

og det skal gjennomføres egnede prøvinger etter den eller de gjeldende standarder nevnt i artikkel 5, eller tilsvarende prøvinger, for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med den typen som er angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i dette direktiv som gjelder for dem.

- 6.3. Den statistiske kontrollen av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og/eller variabler og forutsetter et prøvetakingsprogram med funksjonsegenskaper som sikrer et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Prøvetakingsprogrammet skal fastsettes etter de harmoniserte standarder nevnt i artikkel 5, og det skal tas særlig hensyn til de aktuelle produktkategoriers særskilte egenskaper.
- 6.4. Dersom et parti godkjennes, skal det meldte organ påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er foretatt. Samtlige produkter i partiet kan markedsføres, med unntak av de prøveeksemplarer som ikke oppfyller kravene om samsvar.

Dersom et parti ikke godkjennes, skal vedkommende meldte organ treffe de nødvendige tiltak for å hindre at dette partiet blir markedsført. Dersom det skjer ofte at et parti ikke godkjennes, kan det meldte organ suspendere den statistiske verifisering.

Produsenten kan på det meldte organs ansvar påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonen.

*VEDLEGG VII***EFs SAMSVARERKLÆRING****(KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONEN)**

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for produksjon, og foreta endelig kontroll av det aktuelle utstyret som beskrevet i nr. 3, og er underlagt tilsyn som nevnt i nr. 4.
2. EF-erklæringen om samsvar er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene omhandlet i nr. 1, garanterer og erklærer at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 16 og utstede en samsvarserklæring for det aktuelle utstyret.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av kvalitetssystemet til et meldt organ.

Søknaden skal inneholde:

- alle dokumenter og garantier som er nevnt i vedlegg IV nr. 3.1,

og

- teknisk dokumentasjon for de godkjente typer og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene.

- 3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at utstyret er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten vedtar for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og framgangsmåter angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å fortolke retningslinjene og framgangsmåtene for kvalitetssikring på en ensartet måte, for eksempel programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- a) produsentens mål for kvalitet,
- b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, ledes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten ved framstillingen av utstyret,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig at ønsket produktkvalitet oppnås, herunder kontroll med utstyr som ikke er i samsvar med kravene,
- c) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes særlig i forbindelse med sterilisering,
 - framgangsmåter i forbindelse med innkjøp,

- framgangsmåter for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,

- d) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted, og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å spore kalibreringen.
- 3.3. Det meldte organ skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal ha erfaring med vurdering innenfor den aktuelle teknologi. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

- 3.4. Produsenten skal underrette det meldte organ som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring produsenten akter å foreta av dette systemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

4. Tilsyn

Bestemmelsene i vedlegg IV nr. 5 får anvendelse.

5. Kontroll av framstilte produkter oppført på liste A i vedlegg II

- 5.1. For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten, etter at kontroller og prøvinger er avsluttet, omgående oversende det meldte organ relevante rapporter om prøvinger som er foretatt på utstyret eller på hvert parti av det framstilte utstyret. Dessuten skal produsenten stille prøver av utstyret eller prøver av partier av framstilt utstyr til rådighet for det meldte organ i samsvar med de vilkår og nærmere regler som er fastsatt på forhånd.
- 5.2. Produsenten kan markedsføre utstyret, med mindre det meldte organ innen avtalt frist og senest 30 dager etter at prøven er mottatt, meddeler produsenten en annen beslutning, særlig alle vilkår som angår gyldigheten av utstedte sertifikater.

*VEDLEGG VIII***ERKLÆRING OG FRAMGANGSMÅTER FOR UTSTYR BEREGET PÅ VURDERING AV YTELSE**

1. Produsenten eller produsentens representant må, med hensyn til utstyr beregnet på vurdering av ytelse, utarbeide en erklæring med de opplysninger som er nevnt i nr. 2, og sørge for at de relevante bestemmelser i dette direktiv oppfylles.
2. Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:
 - opplysninger som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret,
 - plan for vurderingen som særlig skal omfatte vurderingens vitenskapelige, tekniske eller medisinske begrunnelse, dens formål og omfang samt antall utstyr som skal utprøves,
 - liste over laboratorier eller andre institusjoner som deltar i undersøkelsen av vurderingen av ytelse,
 - datoen når vurderingen skal begynne og sannsynlig varighet, og for utstyr til selvtesting, opplysning om hvor vurderingen skal finne sted og antall ikke-profesjonelle brukere som deltar,
 - erklæring om at det aktuelle utstyret er i samsvar med kravene i direktivet, med unntak av de forhold som omfattes av vurderingen, og de forhold som er nærmere angitt i erklæringen, samt at alle nødvendige tiltak er truffet for å verne pasientens, brukerens eller andre personers helse og sikkerhet.
3. Produsenten skal forplikte seg til å stille til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter dokumentasjon som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og ytelse, herunder de forventede ytelse, og som gjør det mulig å vurdere samsvar med kravene i dette direktiv. Denne dokumentasjonen skal oppbevares i minst fem år etter at vurderingen av ytelse er avsluttet.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 1.
4. For utstyr beregnet til vurdering av ytelse, får bestemmelsene i artikkel 10 nr. 1, 3 og 5 anvendelse.

VEDLEGG IX

KRITERIER FOR UTPEKING AV MELDTE ORGANER

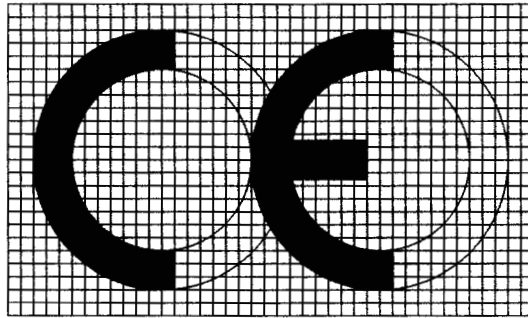
1. Det meldte organ, dets leder og det personale som skal foreta vurderingen og kontrollen, kan ikke være konstruktør, produsent, leverandør, montør eller bruker av det utstyr de skal kontrollere, og heller ikke representant for noen av disse personene. De kan heller ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring eller vedlikehold av slikt utstyr eller representere parter som utøver slik virksomhet. Dette utelukker ikke at det blir utvekslet tekniske opplysninger mellom produsenten og organet.
2. Det meldte organ og personalet skal foreta vurderingen og kontrollen med faglig integritet og den høye kompetanse som kreves på området medisinsk utstyr, og ikke være under noen form for press og påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke vurderingen deres eller kontrollresultatene, og særlig fra personer eller grupper av personer som har interesse av kontrollresultatene.

Når et meldt organ overlater konkrete arbeidsoppgaver i forbindelse med påvisning og kontroll av faktiske forhold til en underleverandør, skal det på forhånd forvise seg om at underleverandøren overholder bestemmelsene i direktivet. Det meldte organ skal kunne stille til rådighet for de nasjonale myndigheter de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens kvalifikasjoner og av det arbeid underleverandøren har utført innenfor rammen av dette direktiv.

3. Det meldte organ skal kunne påta seg samtlige oppgaver nevnt i vedlegg III-VII som tildeles et slikt organ, og som det er utpekt til å utføre, men oppgavene kan utføres enten av det meldte organ selv eller på dets ansvar. Det skal særlig ha til rådighet det personale og de midler som er nødvendige for på hensiktsmessig måte å utføre de tekniske og administrative oppgaver i forbindelse med vurdering og kontroll. Dette forutsetter at det i organisasjonen er tilstrekkelig vitenskapelig personale med nødvendig erfaring og kunnskaper til å vurdere biologiske og medisinske funksjoner og ytelser ved det utstyret som organet er utpekt for, med hensyn til kravene i dette direktiv og særlig kravene i vedlegg I. Det skal også ha tilgang til det utstyr som er påkrevd for å gjennomføre den nødvendige kontroll.
4. Personalet som skal utføre kontrollen, skal ha
 - god faglig utdanning som dekker alle de vurderings- og kontrolloppgaver som organet er utpekt til å foreta,
 - tilstrekkelig kjennskap til reglene for den kontroll det utfører, og en tilstrekkelig praktisk erfaring med slik kontroll,
 - nødvendige kvalifikasjoner for å utarbeide sertifikater, journaler og rapporter som gjengir resultatene av den kontroll som er foretatt.
5. Det skal sikres at personalet som skal utføre kontrollen, er fullt ut uavhengig. Den enkelte ansattes lønn skal ikke være avhengig av antall kontroller vedkommende utfører, eller av kontrollresultatene.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, med mindre ansvaret dekkes av staten i henhold til nasjonal lovgivning, eller medlemsstaten selv direkte utfører kontrollen.
7. Det meldte organets personale som utfører kontrollen, har taushetsplikt (unntatt i forhold til vedkommende administrative myndighet i den stat der det utøver sin virksomhet) om alle forhold det får kjennskap til når det utfører sine oppgaver i henhold til dette direktiv eller internrettslige bestemmelser som gjennomfører direktivet.

*VEDLEGG X***CE-MERKING FOR SAMSVAR**

CE-merking for samsvar skal bestå av bokstavene «CE» og ha følgende utforming:



- Dersom merket forminskes eller forstørres, skal proporsjonene angitt på tegningen ovenfor være de samme.
- De forskjellige deler av CE-merking for samsvar skal stort sett ha samme loddrette størrelse, og de skal være minst 5 mm høye. Minstestørrelsen kan fravikes for utstyr av liten størrelse.
