

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDirektiv 2007/47/EF

2015/EØS/3/16

av 5. september 2007

**om endring av rådsdirektiv 90/385/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF<sup>(3)</sup> skal Kommisjonen senest fem år etter at nevnte direktiv er gjennomført, framlegge en rapport for Rådet om: i) opplysninger om forhold som er oppstått etter at utstyret er brakt i omsetning, ii) klinisk prøving utført etter framgangsmåten fastsatt i vedlegg VIII til direktiv 93/42/EØF, og iii) konstruksjonskontroll og EF-typeprøving av medisinsk utstyr som som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(4)</sup>, og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkningen utstyret har.
- 2) Kommisjonen la fram konklusjonene fra nevnte rapport i sin melding til Rådet og Europaparlamentet om medisinsk utstyr, som på anmodning fra medlemsstatene ble utvidet til å omfatte alle sider ved fellesskapsregelverket for medisinsk utstyr.
- 3) Rådet bifalt denne meldingen i sine konklusjoner om medisinsk utstyr av 2. desember 2003<sup>(5)</sup>. Den ble også

drøftet av Europaparlamentet, som 3. juni 2003 vedtok en resolusjon om helsefølgene av direktiv 93/42/EØF<sup>(6)</sup>.

- 4) På bakgrunn av konklusjonene i nevnte melding er det nødvendig og hensiktsmessig å endre rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(7)</sup>, direktiv 93/42/EØF og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF<sup>(8)</sup>.
- 5) For å sikre en enhetlig tolkning og gjennomføring av direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF bør den rettslige rammen for for eksempel representant, den europeiske databank, helseverntiltak og anvendelsen av direktiv 93/42/EØF med hensyn til medisinsk utstyr som inneholder stabile produkter av blod eller plasma fra mennesker, innført ved direktiv 2000/70/EF<sup>(9)</sup>, utvides til å omfatte også direktiv 90/385/EØF. Anvendelsen av bestemmelsene om medisinsk utstyr som inneholder stabile produkter av blod eller plasma fra mennesker, omfatter anvendelsen av direktiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF<sup>(10)</sup>.
- 6) Det må presiseres at programvare i seg selv er medisinsk utstyr når den av produsenten er særlig beregnet på ett eller flere av de medisinske formålene som er angitt i definisjonen av medisinsk utstyr. Programvare for generelle formål som brukes i helsetjenesten, er ikke medisinsk utstyr.
- 7) Det bør særlig sikres at ombruk av medisinsk utstyr ikke utgjør en fare for pasientenes sikkerhet eller helse. Det er derfor nødvendig å klargjøre definisjonen av begrepet «engangsutstyr» og å fastsette bestemmelser for ensartet merking og bruksanvisninger. Videre bør Kommisjonen

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 247 av 21.9.2007, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2009 av 4. desember 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 11.3.2010, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT C 195 av 18.8.2006, s. 14.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 29. mars 2007 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsvedtak av 23. juli 2007.

<sup>(3)</sup> EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> EUT C 20 av 24.1.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> EUT C 68 E av 18.3.2004, s. 85.

<sup>(7)</sup> EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(8)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/20/EF (EUT L 94 av 4.4.2007, s. 23).

<sup>(9)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/70/EF av 16. november 2000 om endring av rådsdirektiv 93/42/EØF med hensyn til medisinsk utstyr som inneholder stabile produkter av blod eller plasma fra mennesker (EFT L 313 av 13.12.2000, s. 22).

<sup>(10)</sup> EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

- foreta ytterligere analyser for å vurdere om det bør treffes ytterligere tiltak for å sikre et høyt nivå for vern av pasienter.
- 8) På bakgrunn av teknisk nyskaping og utviklingen av initiativer på internasjonalt plan er det nødvendig å forbedre bestemmelsene om klinisk vurdering, herunder ved å presisere at det generelt kreves kliniske opplysninger for alt utstyr, uansett klassifisering, og å innføre muligheten for å sentralisere data om klinisk prøving i den europeiske databank.
  - 9) For tydeligere å kunne påvise at produsenter av individuelt tilpasset utstyr overholder bestemmelsene, bør det innføres et uttrykkelig krav om en ordning for overvåking etter markedsføring med rapportering av forhold til myndighetene, hvilket allerede finnes for annet utstyr, og for å forbedre pasientinformasjonen bør det innføres et krav om at «erklæringen» i henhold til vedlegg VIII til direktiv 93/42/EØF skal være tilgjengelig for pasienten og inneholde produsentens navn.
  - 10) I lys av den tekniske utvikling innenfor informasjonsteknologi og medisinsk utstyr bør det fastsettes en prosess som gjør det mulig å gjøre opplysninger fra produsenten tilgjengelige på annen måte.
  - 11) Produsenter av sterilt medisinsk utstyr og/eller medisinsk utstyr med målefunksjon i klasse I bør gis mulighet til å bruke samsvarsvurderingsmodulen for fullstendig kvalitetssikring, slik at de får større frihet i valget av samsvarsmoduler.
  - 12) For å støtte medlemsstatenes markedsovervåkingsvirksomhet er det med hensyn til implanterbart utstyr nødvendig og hensiktsmessig å forlenge tidsrommet for oppbevaring av dokumenter for administrative formål til minst 15 år.
  - 13) For at direktiv 93/42/EØF skal fungere hensiktsmessig og effektivt med hensyn til lovgivningsmessig rådgivning i forbindelse med klassifiseringsspørsmål som oppstår på nasjonalt plan, særlig spørsmål om hvorvidt et produkt omfattes av definisjonen av medisinsk utstyr, bør det av hensyn til nasjonal markedsovervåking og vern av menneskers helse og sikkerhet utarbeides en framgangsmåte for å avgjøre om et produkt hører inn under definisjonen på medisinsk utstyr.
  - 14) For å sikre at myndighetene har en enkelt person godkjent av produsenten å henvende seg til ved spørsmål om utstyrets samsvar med direktivene, dersom en produsent ikke har et registrert forretningssted i Fellesskapet, må det innføres en plikt for slike produsenter til å utpeke en representant for et utstyr. Denne utpekingen bør minst gjelde for alt utstyr av samme modell.
  - 15) For ytterligere å sikre folkehelsen og den offentlige sikkerhet må det fastsettes en mer konsekvent anvendelse av bestemmelsene om helseverntiltak. Det bør særlig sikres at produktene på det tidspunkt de brukes, ikke utgjør en fare for pasientenes sikkerhet eller helse.
  - 16) For å øke innsynet i Fellesskapets regelverk bør visse opplysninger om medisinsk utstyr og dets samsvar med direktiv 93/42/EØF, særlig opplysninger om registrering, overvåkingsrapporter og sertifikater, være tilgjengelige for alle berørte parter og for offentligheten.
  - 17) For bedre å kunne samordne anvendelsen og effektiviteten av nasjonale ressurser som anvendes ved spørsmål i forbindelse med direktiv 93/42/EØF, bør medlemsstatene samarbeide med hverandre og på internasjonalt plan.
  - 18) Initiativer for produktutforming som fremmer pasientsikkerheten spiller en stadig viktigere rolle i folkehelsepolitikken, og det må derfor fastsettes uttrykkelig at hensynet til ergonomisk konstruksjon skal inngå i de grunnleggende kravene. I de grunnleggende kravene bør det dessuten legges større vekt på brukerens utdannings- og kunnskapsnivå, for eksempel dersom det dreier seg om en lekmann. Produsenten skal legge særlig vekt på følgene av misbruk av produktet og dets skadevirkninger på menneskekroppen.
  - 19) De meldte organers og myndighetenes oppgaver og plikter bør tydeliggjøres i lys av den erfaring som er gjort med vurdering av utstyr som krever inngripen fra de relevante myndigheter på området for legemidler og produkter framstilt av blod fra mennesker.
  - 20) Idet det tas hensyn til den økende betydningen av programvare på området for medisinsk utstyr, enten som frittstående programvare eller programvare som inngår i utstyr, bør validering av programvare i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken være et grunnleggende krav.
  - 21) Da det blir stadig mer vanlig at tredjemann konstruerer og framstiller utstyr på vegne av produsenten, er det viktig at produsenten godtgjør at vedkommende foretar egnede kontroller av tredjemann for å sikre at kvalitetssystemet fortsatt fungerer effektivt.
  - 22) Klassifiseringsreglene er basert på menneskekroppens sårbarhet, idet det tas hensyn til de mulige risikoene som er forbundet med utstyrets tekniske konstruksjon og framstilling. Når det gjelder utstyr i klasse III, skal det før det bringes i omsetning, foreligge en uttrykkelig samsvarsgodkjenning, herunder en vurdering av konstruksjonsdokumentasjonen. Når et meldt organ utøver sine forpliktelser innenfor rammen av modulene for kvalitetssikring og samsvarsvurdering for alle andre utstyrsklasser, skal

- det gjennomgå konstruksjonsdokumentasjonen for det medisinske utstyret for å sikre at produsenten overholder bestemmelsene i direktiv 93/42/EØF. Grundigheten og omfanget av denne gjennomgåelsen skal stå i forhold til utstyrets klassifisering, hvor ny den tiltenkte behandlingen er, inngrepets omfang, det nye ved teknologien eller konstruksjonsmaterialene samt konstruksjonens og/eller teknologiens kompleksitet. Gjennomgåelsen kan foretas på et representativt utvalg av konstruksjonsdokumentasjon for en eller flere av de framstilte utstyrstypene. Ytterligere gjennomgåelse, særlig vurdering av konstruksjonsendringer som kan påvirke utstyrets samsvar med de grunnleggende kravene, bør være en del av det meldte organs tilsynsvirksomhet.
- 23) Det er nødvendig å fjerne den inkonsekvens i klassifiseringsreglene som medførte at invasivt utstyr for bruk i kroppsåpninger og beregnet på å tilsluttes medisinsk utstyr i klasse I, ikke ble klassifisert.
- 24) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(1)</sup>.
- 25) Kommisjonen bør særlig gis fullmakt til å tilpasse klassifiseringsregler for medisinsk utstyr, å tilpasse metoden for angivelse av de opplysningene som er nødvendige for sikker og riktig bruk av medisinsk utstyr, å bestemme vilkårene for offentliggjøring av visse opplysninger, å tilpasse bestemmelsene om klinisk prøving fastsatt i visse vedlegg, å vedta særlige krav for å bringe visse typer medisinsk utstyr i omsetning eller ta dem i bruk, og å treffe beslutning om å trekke tilbake slikt utstyr fra markedet av hensyn til vern av helse eller sikkerhet. Da disse tiltakene har et generelt virkeområde og har som formål å endre eller utfylle direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF ved endring eller tilføyelse av ikke-grunnleggende bestemmelser, skal disse tiltakene vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll som fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 26) Når det på grunn av særlig hast ikke er mulig å overholde de normale fristene for framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, bør Kommisjonen ha mulighet til å anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å treffe beslutning om tilbaketrekking av visse typer medisinsk utstyr fra markedet, og for å vedta særlige krav for å bringe slikt utstyr i omsetning eller ta det i bruk av hensyn til vern av helse eller sikkerhet.
- 27) Kommisjonen bør gi CEN og/eller CENELEC fullmakt til å angi tekniske krav og utarbeide en egnet særlig merking for utstyr som inneholder ftalater, senest 12 måneder etter ikrafttreddelsen av dette direktiv.
- 28) Mange medlemsstater har lagt fram anbefalinger med henblikk på å redusere eller begrense bruken av medisinsk utstyr som inneholder farlige ftalater, på barn, gravide og ammende kvinner samt andre pasienter i risikogrupper. For at helsepersonell skal unngå slike risikoer, bør utstyr som kan avgi ftalater i pasientens kropp, merkes med opplysning om dette.
- 29) I samsvar med de grunnleggende kravene om konstruksjon og framstilling av medisinsk utstyr bør produsentene unngå å bruke stoffer som kan sette pasientenes helse i fare, særlig stoffer som er kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske, og bør eventuelt arbeide for å utvikle alternative stoffer eller produkter med lavere risikopotensial.
- 30) Det bør presiseres at i likhet med utstyr som omfattes av direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, bør også medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(2)</sup>, utelukkes fra virkeområdet til direktiv 98/8/EF.
- 31) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming<sup>(3)</sup> oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Fellesskapets interesse, å utarbeide og offentliggjøre egne tabeller som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.
- 32) Direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/8/EF bør derfor endres —

## VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

I direktiv 90/385/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Bokstav a) skal lyde:

«a) «medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, enhver programvare, ethvert materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, sammen med ethvert tilbehør, herunder den programvaren som av

<sup>(1)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

<sup>(2)</sup> EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

produsenten er ment å skulle brukes særlig til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

- diagnostisering, forebygging, kontroll, behandling eller lindring av sykdom,
- diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming,
- undersøkelse, utskifting eller endring av anatomen eller av en fysiologisk prosess,
- svangerskapsforebyggelse,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologiske eller immunologiske midler eller ved stoffskiftet, men der slike midler kan bidra til virkningen.»

ii) Bokstav d), e) og f) skal lyde:

«d) «individuell tilpasset utstyr» ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en behørig kvalifisert praktiserende lege, med angivelse på legens ansvar av utstyrets særlige konstruksjonskjennetegn, og som er beregnet på bruk for en bestemt pasient. Masseprodusert utstyr som må tilpasses for å oppfylle den praktiserende legens eller en annen yrkesbrukers spesifikke krav, skal ikke anses som individuelt tilpasset utstyr.

e) «utstyr beregnet på klinisk prøving» ethvert utstyr som skal anvendes av en behørig kvalifisert praktiserende lege ved utførelse av klinisk prøving på mennesker i hensiktsmessige kliniske omgivelser, som nevnt i vedlegg VII nr. 2.1.

For det formål å foreta klinisk prøving skal enhver annen person som i kraft av sine faglige kvalifikasjoner har tillatelse til å foreta slik prøving, sidestilles med en behørig kvalifisert praktiserende lege.

f) «tiltenkt formål» den bruk som utstyret er beregnet på, i henhold til produsentens

opplysninger på etiketten, i bruksanvisningen og/eller i reklamematerialet.»

iii) Ny bokstav j) og k) skal lyde:

«j) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som er uttrykkelig utpekt av produsenten, som opptrer på vegne av produsenten, og som myndigheter og organer i Fellesskapet kan henvende seg til i stedet for produsenten i forbindelse med produsentens forpliktelser i henhold til dette direktiv,

k) «kliniske opplysninger» opplysninger om sikkerhet og/eller ytelse som stammer fra bruken av et utstyr. Kliniske opplysninger innhentes fra:

– klinisk(e) prøving(er) av det aktuelle utstyret,

– klinisk(e) prøving(er) eller andre studier offentliggjort i vitenskapelig litteratur av lignende utstyr som kan godtgjøres å være likeverdig med det aktuelle utstyret,

– offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om annen klinisk erfaring med enten det aktuelle utstyret eller lignende utstyr som kan godtgjøres å være likeverdig med det aktuelle utstyret.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Dersom et aktivt implanterbart medisinsk utstyr er beregnet på å avgi et stoff definert som legemiddel i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF(\*), skal utstyret omfattes av dette direktiv, uten at dette berører bestemmelsene om legemiddelet i direktiv 2001/83/EF.

(\*) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).»

c) Nr. 4 skal lyde:

«4. Dersom et aktivt implanterbart medisinsk utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan ha en virkning på

menneskekroppen utover den virkningen utstyret har, skal utstyret vurderes og godkjennes i samsvar med dette direktiv.»

d) Nytt nr. 4a skal lyde:

«4a. Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som en bestanddel av et legemiddel eller et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkningen utstyret har, heretter kalt et «produkt framstilt av blod fra mennesker», skal dette utstyret vurderes og godkjennes i samsvar med dette direktiv.»

e) Nr. 5 skal lyde:

«5. Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 1 nr. 4 i direktiv 2004/108/EF(\*)»

(\*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/108/EF av 15. desember 2004 om tilnærming av medlemsstatenes lover om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390 av 31.12.2004, s. 24).»

f) Nytt nr. 6 skal lyde:

«6. Dette direktiv får ikke anvendelse på:

- a) legemidler som omfattes av direktiv 2001/83/EF. Når det skal besluttes om et produkt hører inn under nevnte direktiv eller dette direktiv, skal det tas særlig hensyn til produktets hovedvirkemåte,
- b) blod, blodprodukter, plasma eller blodceller fra mennesker, eller utstyr som på det tidspunktet det bringes i omsetning, inneholder slike blodprodukter, plasma eller celler, unntatt utstyret nevnt i nr. 4a,
- c) organer, vev eller celler fra mennesker, eller produkter som inneholder eller stammer fra vev eller celler fra mennesker, unntatt utstyret nevnt i nr. 4a,
- d) organer, vev eller celler fra dyr, med mindre et utstyr er framstilt ved bruk av inaktivert animalsk vev eller inaktiverte produkter som stammer fra animalsk vev.»

2. Artikkel 2 skal lyde:

«Artikkel 2

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

3. Artikkel 3 skal lyde:

«Artikkel 3

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c), d) og e), heretter kalt «utstyr», skal oppfylle de grunnleggende kravene angitt i vedlegg I som får anvendelse på det, og idet tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

Dersom det foreligger relevant fare, skal utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner(\*), også oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg I til nevnte direktiv, i den utstrekning disse grunnleggende helse- og sikkerhetskravene er mer spesifikke enn de grunnleggende kravene angitt i vedlegg I til dette direktiv.

(\*) EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24.»

4. I artikkel 4 skal nr. 1, 2 og 3 lyde:

«1. Medlemsstatene skal ikke hindre at utstyr som er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv og er forsynt med CE-merkingen nevnt i artikkel 12, som angir at det er foretatt en samsvarsvurdering av utstyret i henhold til artikkel 9, bringes i omsetning eller tas i bruk på sitt territorium.

2. Medlemsstatene skal ikke hindre at:

- utstyr beregnet på klinisk prøving stilles til rådighet for behørig kvalifiserte praktiserende leger eller personer godkjent for dette formål, dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 10 og vedlegg VI,
- individuelt tilpasset utstyr bringes i omsetning og tas i bruk dersom det oppfyller vilkårene fastsatt i vedlegg VI og ledsages av erklæringen nevnt i vedlegget, som skal stilles til rådighet for den angitte pasienten.

Slikt utstyr skal ikke være forsynt med CE-merking.

3. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, på utstillinger og ved demonstrasjoner osv. blir framvist utstyr som ikke er i samsvar med dette direktiv, forutsatt at det ved tydelig merking angis at utstyret ikke er i samsvar med direktivet, og at det ikke kan bringes i omsetning eller tas i bruk før produsenten eller dennes representant har brakt det i samsvar med direktivet.»

5. Artikkel 5 skal lyde:

«Artikkel 5

1. Medlemsstatene skal anse de grunnleggende kravene nevnt i artikkel 3, som oppfylt for utstyr som er i samsvar med de relevante nasjonale standardene som er vedtatt i henhold til de harmoniserte standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*; medlemsstatene skal offentliggjøre henvisningene til slike nasjonale standarder.

2. I dette direktiv omfattes henvisninger til harmoniserte standarder også monografiene i *Den europeiske farmakopé*, særlig med hensyn til interaksjon mellom legemidler og materialer brukt i utstyr som inneholder slike legemidler som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.»

6. I artikkel 6 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 erstattes henvisningen «83/189/EØF» med henvisningen

«98/34/EF(\*)»

(\*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.»

b) Nr. 2 og nytt nr. 3-5 skal lyde:

«2. Kommisjonen skal bistås av en fast komité (heretter kalt «komiteen»).

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/

EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

7. Artikkel 8 skal lyde:

«Artikkel 8

1. Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger som de mottar om forholdene nevnt nedenfor angående et utstyr, blir registrert og vurdert på sentralt hold:

a) enhver funksjonssvikt eller forringelse av et utstyrs egenskaper og ytelser samt enhver unøyaktighet i merkingen eller i bruksanvisningen som kan medføre eller kan ha medført en pasients eller brukers død eller alvorlig forverring av vedkommendes helsetilstand,

b) enhver teknisk eller medisinsk begrunnelse i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som av årsakene nevnt i bokstav a) har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

2. Dersom en medlemsstat krever at praktiserende leger eller helseinstitusjoner underretter vedkommende myndigheter om forhold nevnt i nr. 1, skal den treffe de nødvendige tiltak for å sikre at produsenten av det aktuelle utstyret eller dennes representant også blir underrettet om forholdet.

3. Når medlemsstatene har foretatt en vurdering, om mulig sammen med produsenten eller dennes representant, skal de med forbehold for artikkel 7 umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om hvilke tiltak som er truffet eller planlegges for å begrense risikoen for gjentakelse av forholdene nevnt i nr. 1 mest mulig, med opplysning om de forholdene som ligger til grunn.

4. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne artikkel, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 6 nr. 3.»

8. I artikkel 9 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 8 skal lyde:

«8. De beslutningene et meldt organ treffer i samsvar med vedlegg II, III og V, skal gjelde i høyst fem år og kan på anmodning framsatt på det tidspunktet som er avtalt i kontrakten de to partene har undertegnet, forlenges med høyst fem år om gangen.»

b) Nytt nr. 10 skal lyde:

«10. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, bl.a. ved å utfylle det, med hensyn til hvordan, i lys av den tekniske

utvikling og idet det tas hensyn til det aktuelle utstyrets tiltenkte brukere, opplysningene nevnt i vedlegg I nr. 15 kan angis, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 6 nr. 4.»

9. Artikkel 9a skal lyde:

«Artikkel 9a

1. En medlemsstat skal framlegge en behørig begrunnet anmodning for Kommisjonen og be den treffe de nødvendige tiltak i de tilfellene der:

- medlemsstaten anser at et utstys eller en utstysgruppes samsvar, som unntak fra artikkel 9, bør fastsettes ved å anvende bare én av de fastlagte framgangsmåtene som velges blant dem som er nevnt i artikkel 9,
- medlemsstaten anser at det er behov for en beslutning om hvorvidt et bestemt produkt eller en bestemt produktgruppe hører inn under definisjonen i artikkel 1 nr. 2 bokstav a), c), d) eller e).

Dersom det anses å være behov for tiltak i henhold til første ledd i dette nummer, skal de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 6 nr. 3.

2. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om de tiltak som er truffet.»

10. I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 1 endres «hans representant» til «representanten».
- b) Nr. 2 annet ledd skal lyde:

«Medlemsstatene kan likevel gi produsentene tillatelse til å begynne de aktuelle kliniske prøvingene før fristen på 60 dager er utløpt, forutsatt at den berørte etiske komité har gitt en positiv uttalelse om det aktuelle prøvingsprogrammet, herunder komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk prøving.»

- c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Medlemsstatene skal om nødvendig treffe egnede tiltak for å sikre folkehelsen og offentlig orden. Dersom en medlemsstat nekter eller stopper en klinisk prøving, skal vedkommende medlemsstat underrette alle medlemsstatene og Kommisjonen om sin beslutning og begrunnelsen for denne. Dersom en medlemsstat har krevd en vesentlig endring eller midlertidig stans av en klinisk prøving, skal vedkommende medlemsstat underrette de berørte medlemsstatene om sine tiltak og begrunnelsen for de tiltak som er truffet.»

- d) Nytt nr. 4 og 5 skal lyde:

«4. Produsenten eller dennes representant skal underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene om at den kliniske prøvingen er avsluttet, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske prøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner, skal slik underretning gis til alle medlemsstater og til Kommisjonen. Produsenten eller dennes representant skal stille rapporten nevnt i vedlegg VII nr. 2.3.7, til rådighet for vedkommende myndigheter.

5. Kliniske prøvinger skal gjennomføres i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv med hensyn til bestemmelsene om klinisk prøving i vedlegg VII, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 6 nr. 4.»

11. Ny artikkel 10a-10c skal lyde:

«Artikkel 10a

1. Enhver produsent som i eget navn bringer utstyr i omsetning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 9 nr. 2, skal underrette vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der vedkommende har sitt forretningssted, om forretningsstedets adresse, og gi en beskrivelse av det aktuelle utstyret.

Når utstyret tas i bruk på en medlemsstats territorium, kan medlemsstatene be om å få alle opplysninger som gjør det mulig å identifisere utstyret, sammen med etiketten og bruksanvisningen.

2. Når en produsent som bringer et utstyr i omsetning i eget navn, ikke har et forretningssted i en medlemsstat, skal vedkommende utpeke en enkelt representant i Den europeiske union.

For utstyr nevnt i nr. 1 første ledd, skal representanten underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende har sitt forretningssted, om alle opplysningene nevnt i nr. 1.

3. Medlemsstatene skal på anmodning underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om de opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd, som produsenten eller representanten har gitt.

Artikkel 10b

1. De data som kreves i samsvar med 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.

Databanken skal inneholde følgende opplysninger:

- a) data om sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått etter framgangsmåten fastsatt i vedlegg II-V,
- b) data innhentet i samsvar med overvåkingsprosedyren definert i artikkel 8,
- c) data om kliniske prøvinger nevnt i artikkel 10.

2. Data skal oversendes i standardisert format.

3. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av nr. 1 og 2 i denne artikkel, særlig nr. 1 bokstav c), skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 6 nr. 3.

#### *Artikkel 10c*

Dersom en medlemsstat i forbindelse med et visst produkt eller en viss produktgruppe anser at slike produkter av hensyn til vern av helse og sikkerhet og/eller for å sikre at folkehelsekravene oppfylles, bør trekkes tilbake fra markedet, eller at å bringe produktene i omsetning eller ta dem i bruk bør forbyes, begrenses eller underlegges bestemte krav, kan den treffe alle nødvendige og berettigede overgangstiltak.

Medlemsstaten skal i så fall underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om overgangstiltakene og begrunne sin beslutning.

Kommisjonen skal så langt det er mulig rådspørre de berørte parter og medlemsstatene. Kommisjonen skal avgi en uttalelse om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettiget. Kommisjonen skal underrette alle medlemsstatene og de berørte parter som er rådspurt.

Når det er relevant, skal de nødvendige tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, med hensyn til tilbaketrekking fra markedet av et visst produkt eller en viss produktgruppe, forbud mot at slike produkter bringes i omsetning eller tas i bruk, eller begrensninger eller innføring av særlige krav i forbindelse med dette, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 6 nr. 4. I tilfeller der det er særlig hast, kan Kommisjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker nevnt i artikkel 6 nr. 5.»

12. I artikkel 11 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 2 skal nytt ledd lyde: «Når det er hensiktsmessig på bakgrunn av den tekniske utvikling, skal de detaljerte tiltak som er nødvendige for å sikre konsekvent anvendelse av kriteriene angitt i vedlegg VIII til dette direktiv for medlemsstatenes utpeking av organer, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 6 nr. 3.»

- b) I nr. 4 endres «representant etablert innen Fellesskapet» til «representant».

- c) Nytt nr. 5-7 skal lyde:

«5. Det meldte organet skal underrette vedkommende myndighet om alle sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått, og det skal underrette de øvrige meldte organene som hører inn under dette direktivs virkeområde, om sertifikater som er midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått og, på anmodning, om sertifikater som er utstedt. Det meldte organet skal også på anmodning stille alle relevante tilleggsplysninger til rådighet.

6. Dersom et meldt organ fastslår at produsenten ikke har oppfylt eller ikke lenger oppfylder relevante krav i dette direktiv, eller dersom et sertifikat ikke skulle ha vært utstedt, skal det, idet det tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, oppheve det utstedte sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake eller underkaste det begrensninger, med mindre produsenten ved å anvende egnede 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 organet underrette vedkommende myndighet om dette.

Medlemsstaten skal underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette.

7. Det meldte organet skal på anmodning framlegge alle relevante opplysninger og dokumenter, herunder budsjettokumenter, som er nødvendige for at medlemsstaten skal kunne kontrollere at kriteriene fastsatt i vedlegg VIII, er oppfylt.»

13. Artikkel 13 skal lyde:

#### *«Artikkel 13*

Med forbehold for artikkel 7:

- a) Dersom en medlemsstat finner at CE-merking er urettmessig påført eller mangler i strid med dette direktiv, skal produsenten eller dennes representant etablert i Fellesskapet 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 at det aktuelle utstyret bringes i omsetning, eller sikre at det trekkes tilbake fra markedet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 7.



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

14. I artikkel 14 gjøres følgende endringer:

a) Første ledd skal lyde:

«Alle beslutninger som treffes i henhold til dette direktiv

a) for å forby eller begrense at et utstyr bringes i omsetning eller tas i bruk, eller at det gjennomføres kliniske prøvinger,

eller

b) for å trekke utstyr tilbake fra markedet,

skal gis en detaljert begrunnelse. Slik beslutning skal umiddelbart meddeles den berørte part, som samtidig skal underrettes om hvilken klageadgang som finnes i henhold til vedkommende medlemsstats lovgivning, samt hvilke frister som gjelder for slik klageadgang.»

b) I annet ledd utgår ordene «etablert i Fellesskapet».

15. Artikkel 15 skal lyde:

«Artikkel 15

1. Med forbehold for gjeldende nasjonale bestemmelser og praksis med hensyn til fortrolig behandling av medisinske opplysninger, skal medlemsstatene sikre at alle parter som berøres av anvendelsen av dette direktiv, blir pålagt å behandle fortrolig alle 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 personenes plikt til å gi opplysninger i henhold til strafferetten.

2. Følgende opplysninger skal ikke behandles fortrolig:

a) opplysninger om registrering av personer som er ansvarlige for å bringe utstyr i omsetning i samsvar med artikkel 10a,

b) opplysninger til brukerne som produsenten, representanten eller distributøren sender ut i forbindelse med et tiltak i samsvar med artikkel 8,

c) opplysninger i sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet eller trukket tilbake.

3. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, bl.a. ved å utfylle det, med hensyn til bestemmelse av vilkårene for hvordan andre opplysninger enn dem som er nevnt i nr. 2, kan offentliggjøres, særlig når det gjelder produsentenes plikt til å utarbeide og gjøre tilgjengelig et sammendrag av opplysningene og dataene om utstyret, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 6 nr. 4.»

16. Ny artikkel 15a skal lyde:

«Artikkel 15a

Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeider med hverandre og med Kommisjonen og gir hverandre de opplysninger som er nødvendige for å kunne anvende dette direktiv på en ensartet måte.

Kommisjonen skal legge til rette for utveksling av erfaringer mellom de vedkommende myndigheter som er ansvarlige for markedsovervåking, med henblikk på å samordne en ensartet anvendelse av dette direktiv.

Med forbehold for bestemmelsene i dette direktiv kan samarbeidet være en del av initiativer som er utarbeidet på internasjonalt plan.»

17. Vedlegg I-VII endres i samsvar med vedlegg I til dette direktiv.

Artikkel 2

I direktiv 93/42/EØF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) skal den innledende setningen lyde:

«medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, enhver programvare, ethvert materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den programvaren som av produsenten er ment å skulle brukes særlig til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, som er nødvendig for utstyret skal fungere som tiltenkt, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:»

ii) I bokstav d) tredje ledd endres «anses ikke» til «skal ikke anses».

- iii) Ny bokstav k)-n) skal lyde:
- «k) «kliniske opplysninger» opplysninger om sikkerhet og/eller ytelser som stammer fra bruken av et utstyr. Kliniske opplysninger innhentes fra:
- klinisk(e) prøving(er) av det aktuelle utstyret,
  - klinisk(e) prøving(er) eller andre studier offentliggjort i vitenskapelig litteratur av lignende utstyr som kan påvises å være likeverdig med det aktuelle utstyret,
  - offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om annen klinisk erfaring med enten det aktuelle utstyret eller lignende utstyr som kan godtgjøres å være likeverdig med det aktuelle utstyret.
- l) «underkategori av utstyr» en gruppe av utstyr som er beregnet på samme bruksområde eller har samme teknologi,
- m) «generisk utstyrgruppe» en gruppe av utstyr som er beregnet på samme eller lignende bruk eller har beslektet teknologi, slik at det er mulig å klassifisere utstyret på en generisk måte som ikke avspeiler særskilte egenskaper,
- n) «engangsutstyr» utstyr som er beregnet på å brukes bare én gang og til en enkelt pasient.»
- b) Nr. 3 skal lyde:
- «3. Utstyr beregnet på tilførsel av et legemiddel i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF(\*) er omfattet av dette direktiv, uten at dette berører bestemmelsene om legemiddelet i direktiv 2001/83/EF.
- Dersom slikt utstyr bringes i omsetning på en slik måte at utstyret og legemiddelet utgjør et enkelt integrert produkt som skal brukes bare i den aktuelle kombinasjonen og ikke kan brukes på nytt, omfattes det imidlertid av direktiv 2001/83/EF. De relevante grunnleggende kravene i vedlegg I til dette direktiv får
- anvendelse bare med hensyn til egenskaper forbundet med utstyrets sikkerhet og ytelser.
- (\*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).»
- c) I nr. 4 gjøres følgende endringer:
- i) Henvisningen «65/65/EØF» erstattes med henvisningen «2001/83/EF».
  - ii) (Gjelder ikke norsk tekst.)
- d) I nr. 4a gjøres følgende endringer:
- i) Henvisningen «89/381/EØF» erstattes med henvisningen «2001/83/EF».
  - ii) (Gjelder ikke norsk tekst.)
- e) I nr. 5 gjøres følgende endringer:
- i) Den innledende setningen skal lyde:
 

«Dette direktiv får ikke anvendelse på»
  - ii) Bokstav c) skal lyde:
 

«c) legemidler som omfattes av direktiv 2001/83/EF. Når det skal avgjøres om et produkt hører inn under nevnte direktiv eller dette direktiv, skal det tas særlig hensyn til produktets hovedvirkemåte.»
- iii) Bokstav f) skal lyde:
- «f) organer, vev eller celler fra mennesker, eller produkter som inneholder eller stammer fra vev eller celler fra mennesker, unntatt utstyret nevnt i nr. 4a.»
- f) Nr. 6 skal lyde:
- «6. Dersom et utstyr av produsenten er beregnet til bruk i samsvar med både bestemmelsene om personlig verneutstyr i rådsdirektiv 89/686/

EØF(\*) og dette direktiv, skal også de relevante grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i direktiv 89/686/EØF være oppfylt.

(\*) Rådskonferansen 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover om personlig verneutstyr (EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

g) Nr. 7 og 8 skal lyde:

«7. Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 1 nr. 4 i europaparlaments- og rådskonferansen 2004/108/EF(\*)».

8. Dette direktiv berører ikke anvendelsen av rådskonferansen 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(\*\*) eller av direktiv 97/43/Euratom av 30. juni 1997 om vern av personers helse mot ioniserende stråling i forbindelse med medisinsk bestråling(\*\*\*)».

(\*) Europaparlaments- og rådskonferansen 2004/108/EF av 15. desember 2004 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 390 av 31.12.2004, s. 24).

(\*\*) EFT L 159 av 29.6.1996, s. 1.

(\*\*\*) EFT L 180 av 9.7.1997, s. 22.»

2. I artikkel 3 skal nytt ledd lyde:

«Dersom det foreligger relevant fare, skal utstyr som også er maskiner i henhold til artikkel 2 bokstav a) i europaparlaments- og rådskonferansen 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner(\*), også oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene angitt i vedlegg I til nevnte direktiv i den utstrekning disse grunnleggende helse- og sikkerhetskravene er mer spesifikke enn de grunnleggende kravene angitt i vedlegg I til dette direktiv.

(\*) EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24.»

3. I artikkel 4 nr. 2 skal annet strekpunkt lyde:

«— individuelt tilpasset utstyr kan bringes i omsetning og tas i bruk dersom det oppfyller vilkårene i artikkel 11 sammenholdt med vedlegg VIII; vedlagt utstyr i klasse IIa, IIb og III skal være erklæringen nevnt i vedlegg VIII, som skal stilles til rådighet for den pasienten som er identifisert ved navn, et akronym eller en tallkode.»

4. I artikkel 6 nr. 1 erstattes henvisningen «83/189/EØF» med henvisningen «98/34/EF(\*)».

(\*) Europaparlaments- og rådskonferansen 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester (EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37). Direktivet sist endret ved tiltredelsesakten av 2003.»

5. Artikkel 7 skal lyde:

«Artikkel 7

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i direktiv 90/385/EØF, heretter kalt «komiteen».

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

6. Artikkel 8 nr. 2 skal lyde:

«2. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med de berørte parter. Dersom Kommisjonen etter slikt samråd fastslår:

a) at tiltakene er berettiget:

i) skal den umiddelbart underrette den medlemsstaten som traff tiltakene og de øvrige medlemsstatene om dette. Dersom beslutningen nevnt i nr. 1 er begrunnet med en mangel ved standardene, skal Kommisjonen, etter samråd med de berørte parter, innen to måneder legge saken fram for komiteen nevnt i artikkel 6 nr. 1, dersom den medlemsstaten som har truffet beslutningen, har til hensikt å opprettholde den, og innlede framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 6 nr. 2.

ii) skal den, når det er nødvendig av hensyn til folkehelsen, vedta de nødvendige tiltak for å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv med hensyn til tilbaketrekking fra markedet av utstyr nevnt i nr. 1, forbud mot eller begrensning av omsetningen eller ibruktakingen av slikt utstyr eller innføring av særlige krav for at slike produkter skal

kunne bringes i omsetning, etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 7 nr. 3. I tilfeller der det er særlig hast, kan Kommisjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker nevnt i artikkel 7 nr. 4,

- b) at tiltakene ikke er berettiget, skal den umiddelbart underrette den medlemsstaten som traff tiltakene, samt produsenten eller dennes representant.»

7. Artikkel 9 nr. 3 skal lyde:

«3. Dersom en medlemsstat anser at klassifiseringsreglene angitt i vedlegg IX må tilpasses på bakgrunn av den tekniske utvikling og de opplysningene som gjøres tilgjengelige i henhold til informasjonssystemet fastsatt i artikkel 10, kan den framlegge en behørig begrunnet anmodning for Kommisjonen og be den treffe de nødvendige tiltak med henblikk på å tilpasse klassifiseringsreglene. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv med hensyn til tilpasning av klassifiseringsreglene, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 7 nr. 3.»

8. I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 2 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».
- b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Når medlemsstatene har foretatt en vurdering, om mulig sammen med produsenten eller dennes representant, skal de med forbehold for artikkel 8 umiddelbart underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om hvilke tiltak som er truffet eller planlegges for å begrense risikoen for gjentakelse av forholdene nevnt i nr. 1 mest mulig, med opplysning om de forholdene som ligger til grunn.»

- c) Nytt nr. 4 skal lyde:

«4. De tiltak som er nødvendige for å vedta framgangsmåter for gjennomføring av denne artikkel, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 7 nr. 2.»

9. I artikkel 11 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 8 og 9 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».
- b) I nr. 11 endres «vedlegg II og III» til «vedlegg II, III, V og VI», og «fem år om gangen» endres til «høyst fem år om gangen».

- c) Nytt nr. 14 skal lyde:

«14. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, når det gjelder hvordan, i lys av den tekniske utvikling og idet det tas hensyn til det aktuelle utstyrets tiltenkte brukere, opplysningene nevnt i vedlegg I nr. 13.1 kan framlegges, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 7 nr. 3.»

10. I artikkel 12 gjøres følgende endringer:

- a) Overskriften skal lyde «Særlig framgangsmåte for systemer og prosedyresetting og framgangsmåte for sterilisering».
- b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Enhver fysisk eller juridisk person som med sikte på å bringe dem i omsetning steriliserer systemer eller prosedyresetting nevnt i nr. 2, eller annet CE-merket medisinsk utstyr som fra produsentens side er beregnet på å skulle steriliseres før bruk, skal etter eget valg følge en av framgangsmåtene nevnt i vedlegg II eller V. Nevnte vedlegg skal anvendes og det meldte organet trekkes inn bare i forbindelse med de delene av framgangsmåten som gjelder oppnåelse av sterilitet inntil den sterile emballasjen blir åpnet eller skadet. Vedkommende person skal utarbeide en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger.»

- c) I nr. 4 skal tredje punktum lyde:

«Erklæringene nevnt i nr. 2 og 3 skal stilles til rådighet for vedkommende myndigheter i fem år.»

11. Ny artikkel 12a skal lyde:

«Artikkel 12a

**Ombruk av medisinsk utstyr**

Kommisjonen skal senest 5. september 2010 forelegge Europaparlamentet og Rådet en rapport om spørsmålet om ombruk av medisinsk utstyr i Fellesskapet.

På bakgrunn av resultatene i denne rapporten skal Kommisjonen forelegge Europaparlamentet og Rådet eventuelle ytterligere forslag den måtte finne passende for å sikre et høyt nivå av helsevern.»

12. Artikkel 13 skal lyde:

«Artikkel 13

**Beslutninger om klassifisering og unntaksklausul**

1. En medlemsstat skal framlegge en behørig begrunnet anmodning for Kommisjonen og be den treffe de nødvendige tiltak i de tilfellene der:

- a) medlemsstaten anser at anvendelsen av klassifiseringsreglene angitt i vedlegg IX gjør det nødvendig å treffe en beslutning om klassifiseringen av et bestemt utstyr eller en bestemt utstyrskategori,
- b) medlemsstaten anser at et bestemt utstyr eller en bestemt utstyrskategori som unntak fra bestemmelsene i vedlegg IX bør klassifiseres i en annen klasse,
- c) medlemsstaten anser at et utstyre eller en utstyrskategori som unntak fra artikkel 11 bør fastsettes ved å anvende bare én av de fastlagte framgangsmåtene som velges blant dem som er nevnt i artikkel 11,
- d) medlemsstaten anser at det er behov for en beslutning om hvorvidt et bestemt produkt eller en bestemt produktgruppe hører inn under én av definisjonene i artikkel 1 nr. 2 bokstav a)-e).

Tiltakene nevnt i første ledd i dette nummer, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 7 nr. 2.

2. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om de tiltak som er truffet.»

13. I artikkel 14 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 annet ledd endres «klasse IIb og III» til «klasse IIa, IIb og III».

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Når en produsent som bringer et utstyr i omsetning i eget navn, ikke har et forretningssted i en medlemsstat, skal vedkommende utpeke en enkelt representant i Den europeiske union. For utstyr nevnt i nr. 1 første ledd, skal representanten underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende har sitt forretningssted, om opplysningene nevnt i nr. 1.»

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Medlemsstatene skal på anmodning underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om de opplysningene nevnt i nr. 1 første ledd, som produsenten eller representanten har gitt.»

14. I artikkel 14a gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 annet ledd gjøres følgende endringer:

i) Bokstav a) skal lyde:

«a) data om registrering av produsenter, representanter og utstyr i samsvar med artikkel 14, unntatt data om individuelt tilpasset utstyr.»

ii) Ny bokstav d) skal lyde:

«d) data om kliniske prøvinger nevnt i artikkel 15.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av nr. 1 og 2 i denne artikkel, særlig nr. 1 bokstav d), skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 7 nr. 2.»

c) Nytt nr. 4 skal lyde:

«4. Bestemmelsene i denne artikkel skal gjennomføres senest 5. september 2012. Kommisjonen skal senest 11. oktober 2012 vurdere databankens driftsmessige funksjon og merverdi. På bakgrunn av denne vurderingen skal Kommisjonen om nødvendig framlegge forslag for Europaparlamentet og Rådet eller framlegge utkast til tiltak i samsvar med nr. 3.»

15. Artikkel 14b skal lyde:

«Artikkel 14b

**Særlige tiltak for helseovervåking**

Dersom en medlemsstat i forbindelse med et visst produkt eller en viss produktgruppe anser at slike produkter av hensyn til vern av helse og sikkerhet og/eller for å sikre at folkehelsekravene oppfylles, bør trekkes tilbake fra markedet, eller at å bringe produktene i omsetning eller ta dem i bruk bør forbyes, begrenses eller underlegges bestemte krav, kan den treffe alle nødvendige og berettigede overgangstiltak.

Medlemsstaten skal i så fall underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene og begrunne sin beslutning.

Kommisjonen skal så langt det er mulig rådspørre de berørte parter og medlemsstatene.

Kommisjonen skal avgi en uttalelse om hvorvidt de nasjonale tiltakene er berettiget. Kommisjonen skal underrette alle medlemsstatene og de berørte parter som er rådspurt, om dette.

Når det er relevant, skal de nødvendige tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv med hensyn til tilbaketrekking fra markedet av et visst produkt eller en viss produktgruppe, forbud mot at slike produkter bringes i omsetning eller tas i bruk, eller begrensninger eller innføring av særlige krav for at slike produkter skal kunne bringes i omsetning, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 7 nr. 3. I tilfeller der det er særlig hast, kan Kommisjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker nevnt i artikkel 7 nr. 4.»

16. I artikkel 15 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1-3 skal lyde:

«1. For utstyr beregnet på kliniske prøvinger, skal produsenten eller representanten etablert i Fellesskapet, følge framgangsmåten nevnt i vedlegg VIII og underrette vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der prøvingene skal finne sted, ved hjelp av erklæringen nevnt i vedlegg VIII nr. 2.2.

2. For utstyr i klasse III samt implanterbart utstyr og langtids invasivt utstyr i klasse IIa eller IIb, kan produsenten begynne den aktuelle kliniske prøvingen 60 dager etter underretningen, med mindre vedkommende myndigheter innen utløpet av denne fristen har meddelt produsenten en beslutning om at prøving ikke skal påbegynnes, basert på hensynet til folkehelsen eller offentlig orden.

Medlemsstatene kan imidlertid gi produsentene tillatelse til å begynne de aktuelle kliniske prøvingene før fristen på 60 dager er utløpt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om det aktuelle prøvingsprogrammet, herunder komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk prøving.

3. For annet utstyr enn det som er nevnt i nr. 2, kan medlemsstatene gi produsentene tillatelse til å begynne kliniske prøvinger umiddelbart etter underretningsdatoen, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om det aktuelle prøvingsprogrammet, herunder komiteens gjennomgåelse av planen for klinisk prøving.»

b) Nr. 5-7 skal lyde:

«5. De kliniske prøvingene skal utføres i samsvar med bestemmelsene i vedlegg X. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, blant annet ved å utfylle det, med hensyn til bestemmelsene om klinisk prøving i vedlegg X, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 7 nr. 3.

6. Medlemsstatene skal om nødvendig treffe egnede tiltak for å sikre folkehelsen og offentlig orden. Dersom en medlemsstat nekter eller stopper en klinisk prøving,

skal vedkommende medlemsstat underrette alle medlemsstatene og Kommisjonen om sin beslutning og begrunnelsen for denne. Dersom en medlemsstat har krevd en vesentlig endring eller midlertidig stans av en klinisk prøving, skal vedkommende medlemsstat underrette de berørte medlemsstatene om sine tiltak og begrunnelsen for de tiltak som er truffet.

7. Produsenten eller dennes representant skal underrette vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene om at den kliniske prøvingen er avsluttet, med en begrunnelse dersom den avsluttes før tiden. Dersom den kliniske prøvingen avsluttes før tiden av sikkerhetsgrunner, skal slik underretning gis til alle medlemsstater og til Kommisjonen. Produsenten eller dennes representant skal stille rapporten nevnt i vedlegg X nr. 2.3.7, til rådighet for vedkommende myndigheter.»

17. I artikkel 16 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal nye ledd lyde:

«Når det er hensiktsmessig på bakgrunn av den tekniske utvikling, skal de detaljerte tiltak som er nødvendige for å sikre konsekvent anvendelse av kriteriene nevnt i vedlegg XI for medlemsstatenes utpeking av organer, vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 7 nr. 2.»

b) I nr. 4 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».

c) Nr. 5 skal lyde:

«5. Det meldte organet skal underrette vedkommende myndighet om alle sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått, og skal underrette de andre meldte organene som hører inn under dette direktivs virkeområde, om sertifikater som er midlertidig opphevet, trukket tilbake eller avslått og, på anmodning, om sertifikater som er utstedt. Det meldte organet skal også på anmodning stille alle relevante tilleggsplysninger til rådighet.»

18. Artikkel 18 bokstav a) skal lyde:

«a) Dersom en medlemsstat finner at CE-merking er urettmessig påført eller mangler i strid med dette direktiv, skal produsenten eller dennes representant ha plikt til å sørge for at overtredelsen opphører på de vilkår medlemsstaten fastsetter.»

19. I artikkel 19 nr. 2 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».

20. Artikkel 20 skal lyde:

«Artikkel 20

#### **Fortrolighet**

1. Med forbehold for gjeldende nasjonale bestemmelser og praksis med hensyn til fortrolig behandling av medisinske opplysninger, skal medlemsstatene sikre at alle

parter som berøres av anvendelsen av dette direktiv, blir pålagt å behandle fortrolig alle 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 personenes plikt til å gi opplysninger etter strafferetten.

2. Følgende opplysninger skal ikke behandles fortrolig:

- a) opplysninger om registrering av personer som er ansvarlige for å bringe utstyr i omsetning i samsvar med artikkel 14,
- b) opplysninger til brukerne som produsenten, representanten eller distributøren sender ut i forbindelse med et tiltak i samsvar med artikkel 10 nr. 3,
- c) opplysninger i sertifikater som er utstedt, endret, supplert, midlertidig opphevet eller trukket tilbake.

3. De tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, bl.a. ved å utfylle det, med hensyn til bestemmelse av vilkårene for hvordan andre opplysninger kan offentliggjøres, særlig for utstyr i klasse IIb og III, når det gjelder produsentenes plikt til å utarbeide og gjøre tilgjengelig et sammendrag av opplysningene og dataene om utstyret, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 7 nr. 3.»

21. Ny artikkel 20a skal lyde:

«*Artikkel 20a*

#### **Samarbeid**

Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at vedkommende myndigheter i medlemsstatene samarbeider med hverandre og med Kommisjonen og gir hverandre de opplysninger som er nødvendige for å kunne anvende dette direktiv på en ensartet måte.

Kommisjonen skal legge til rette for utveksling av erfaringer mellom de vedkommende myndigheter som er ansvarlige for markedsovervåking, med henblikk på å samordne en ensartet anvendelse av dette direktiv.

Med forbehold for bestemmelsene i dette direktiv kan samarbeidet være en del av initiativer som er utarbeidet på internasjonalt plan.»

22. Vedlegg I-X endres i samsvar med vedlegg II til dette direktiv.

#### *Artikkel 3*

I artikkel 1 nr. 2 i direktiv 98/8/EF skal ny bokstav s) lyde:

«s) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk(\*)»

(\*) EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).»

#### *Artikkel 4*

1. Medlemsstatene skal innen 21. desember 2008 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 21. mars 2010.

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 Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 5*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 5. september 2007.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

*For Rådet*

M. LOBO ANTUNES

*Formann*

## VEDLEGG I

I vedlegg I-VII i direktiv 90/385/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) Nytt nr. 5a skal lyde:

«5a. Bevis for samsvar med de grunnleggende kravene skal omfatte en klinisk vurdering i samsvar med vedlegg VII.»

b) I nr. 8 skal femte strekpunkt lyde:

«— risiko i forbindelse med ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i utstyret, i samsvar med vernekravene fastsatt i 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(\*) og rådsdirektiv 97/43/Euratom av 30. juni 1997 om vern av personers helse mot ioniserende stråling i forbindelse med medisinsk bestråling(\*\*).

(\*) EFT L 159 av 29.6.1996, s. 1.

(\*\*) EFT L 180 av 9.7.1997, s. 22.»

c) I nr. 9 sjuende strekpunkt tilføyes følgende:

«For utstyr som har integrert programvare eller i seg selv er medisinsk programvare, skal programvaren valideres i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken, idet det tas hensyn til prinsippene om utviklingsyklus, risikohåndtering, validering og kontroll.»

d) Nr. 10 skal lyde:

«10. Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkningen utstyret har, skal stoffets sikkerhet, kvalitet og egnethet kontrolleres i henhold til metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EØF.

For stoffene nevnt i første ledd, skal det meldte organet etter å ha kontrollert stoffets egnethet som en del av det medisinske utstyret og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndigheter utpekt av medlemsstatene eller Det europeiske legemiddelkontor (EMA), som særlig handler gjennom sin komité i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004(\*), om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder det kliniske nytte-risikoforholdet ved å integrere stoffet i utstyret. I sin uttalelse skal vedkommende myndighet eller EMA ta hensyn til framstillingsprosessen og opplysningene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.

Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et produkt framstilt av blod fra mennesker, skal det meldte organet etter å ha kontrollert stoffets egnethet som en del av utstyret og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra EMA, som særlig handler gjennom sin komité, om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder det kliniske nytte-risikoforholdet ved å integrere produktet framstilt av blod fra mennesker i utstyret. I sin uttalelse skal EMA ta hensyn til framstillingsprosessen og dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.

Dersom det gjøres endringer av et hjelpestoff integrert i et utstyr, særlig i forbindelse med framstillingsprosessen, skal det meldte organet underrettes om endringene og rådspørre vedkommende legemiddelmyndighet (dvs. den myndigheten som var med i det innledende samråd) for å bekrefte at hjelpestoffets kvalitet og sikkerhet opprettholdes. Vedkommende myndighet skal ta hensyn til dataene knyttet til nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet, for å sikre at endringene ikke har noen negativ innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i utstyret.

Dersom vedkommende legemiddelmyndighet (dvs. den myndigheten som var med i det innledende samråd) har fått opplysninger om hjelpestoffet som kan ha innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i utstyret, skal den gi det meldte organet råd om hvorvidt disse opplysningene har



en innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i utstyret. Det meldte organet skal ta hensyn til den ajourførte vitenskapelige uttalelsen når det skal vurdere framgangsmåten for samsvarsvurdering på nytt.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1). Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.»

e) I nr. 14.2 gjøres følgende endringer:

i) Første strekpunkt skal lyde:

«— produsentens navn og adresse og representantens adresse dersom produsenten ikke har forretningssted i Fellesskapet,»

ii) nytt strekpunkt skal lyde:

«— for utstyr i henhold til artikkel 1 nr. 4a, opplysning om at utstyret inneholder et produkt framstilt av blod fra mennesker.»

f) I nr. 15 annet ledd skal nytt strekpunkt lyde:

«— utstedelsesdatoen eller datoen for siste revisjon av bruksanvisningen.»

2. I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal tredje ledd lyde:

«Erklæringen skal omfatte en eller flere utstyrsenheter som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten.»

b) I nr. 3.1 annet ledd femte strekpunkt skal første punktum lyde:

«— garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en ordning for overvåking etter markedsføring som omfatter bestemmelsene nevnt i vedlegg VII.»

c) I nr. 3.2 gjøres følgende endringer:

i) I annet ledd skal nytt punktum lyde:

«Den skal særlig inneholde dokumentene, dataene og registrene i forbindelse med framgangsmåtene nevnt i bokstav c).»

ii) I bokstav b) skal nytt strekpunkt lyde:

«— dersom konstruksjonen, framstillingen og/eller den endelige inspeksjonen og prøvingen av produktene eller deler av dem, foretas av tredjemann, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av tredjemann.»

iii) I bokstav c) skal nye strekpunkter lyde:

«— en erklæring som angir om utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 10, samt dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,

— den prekliniske vurderingen,

— den kliniske vurderingen nevnt i vedlegg VII.»

d) I nr. 3.3 annet ledd skal siste punktum lyde:

«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.»

e) I nr. 4.2 gjøres følgende endringer:

i) Første ledd skal lyde:

«Søknaden skal inneholde en beskrivelse av vedkommende produkts konstruksjon, framstilling og ytelser, samt de dokumentene som er nødvendige for å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i dette direktiv, særlig vedlegg II nr. 3.2 tredje ledd bokstav c) og d).»

ii) I annet ledd fjerde strekpunkt endres «kliniske opplysninger» til «den kliniske vurderingen».

f) I nr. 4.3 skal nytt ledd lyde:

«For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 10 annet ledd, skal det meldte organet med hensyn til de momentene som er nevnt der, rådspørre en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMEA, før det treffer sin beslutning. Uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal inngå i dokumentasjonen om utstyret. Det meldte organet skal når det treffer sin beslutning, ta behørig hensyn til de synspunktene som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte vedkommende organ om sin endelige beslutning.

For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 10 tredje ledd, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen om utstyret. Uttalelsen skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra EMEA når det treffer sin beslutning. Det meldte organet kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sin endelige beslutning.»

g) I nr. 5.2 skal annet strekpunkt lyde:

«— opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger, preklinisk og klinisk vurdering, plan for klinisk oppfølging etter markedsføring og eventuelt resultatene av den kliniske oppfølgingen etter markedsføring, osv.»

h) Nr. 6.1 skal lyde:

«6.1. Produsenten eller dennes representant skal i minst 15 år regnet fra den dag framstillingen av produktet opphører, holde tilgjengelig for de nasjonale myndigheter:

- samsvarserklæringen,
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt, særlig dokumentasjonen, opplysningene og registrene nevnt i nr. 3.2 annet ledd,
- endringene nevnt i nr. 3.4,
- dokumentasjonen nevnt i nr. 4.2,
- beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4.»

i) Nr. 6.3 oppheves.

j) Nytt nr. 7 skal lyde:

«7. Anvendelse på utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a:

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og oversende det det offisielle sertifikatet

for frigivelse av partiet av produkter framstilt av blod fra mennesker som er brukt i utstyret, utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.»

3. I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) I nr. 3 gjøres følgende endringer:

i) Første strekpunkt skal lyde:

«— en generell beskrivelse av typen, herunder alle planlagte varianter, og dens tiltenkte bruksformål,»

ii) Femte til åttende strekpunkt skal lyde:

«— resultatene av gjennomførte konstruksjonsberegninger, risikoanalyser, undersøkelser og tekniske prøvinger osv.,

— en erklæring som angir om utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 10, samt dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,

— den prekliniske vurderingen,

— den kliniske vurderingen nevnt i vedlegg VII,

— utkastet til brukerveiledning.»

b) I nr. 5 skal nytt ledd lyde:

«For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 10 annet ledd, skal det meldte organet med hensyn til de momentene som er nevnt der, rådspørre en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMEA, før det treffer sin beslutning. Uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal inngå i dokumentasjonen om utstyret. Det meldte organet skal når det treffer sin beslutning, ta behørig hensyn til de synspunktene som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte vedkommende organ om sin endelige beslutning.

For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 10 tredje ledd, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen om utstyret. Uttalelsen skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra EMEA når det treffer sin beslutning. Det meldte organet kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sin endelige beslutning.

c) I nr. 7.3 endres «fem år regnet fra den dag den siste innretningen ble produsert» til «15 år regnet fra den dag det siste produktet ble framstilt».

d) Nr. 7.4 oppheves.

4. I vedlegg IV gjøres følgende endringer:

a) I nr. 4 endres «en ordning med ettersalgstilsyn» til «en ordning for overvåking etter markedsføring som omfatter bestemmelsene nevnt i vedlegg VII».

b) Nr. 6.3 skal lyde:

«6.3. Den statistiske kontrollen av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og/eller variabler og forutsetter prøvetakingsordninger med driftsegenskaper som sikrer et høyt nivå av sikkerhet og ytelse i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Prøvetakingsordningene skal fastsettes i henhold til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 5, idet det tas hensyn til de aktuelle produktkategoriernes særegenhet.»

c) Nytt nr. 7 skal lyde:

«7. Anvendelse på utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a:

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og oversende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produkter framstilt av blod fra mennesker som er brukt i utstyret, utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.»

5. I vedlegg V gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 annet ledd endres «ett eller flere identifiserte eksemplarer av produktet og skal oppbevares av produsenten» til «en eller flere framstilte utstyrsenheter som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten.»

b) I nr. 3.1 sjettede strekpunkt endres «en ordning med ettersalgstilsyn» til «en ordning for overvåking etter markedsføring som omfatter bestemmelsene nevnt i vedlegg VII.»

c) I nr. 3.2 bokstav b) skal nytt strekpunkt lyde:

«— dersom framstillingen og/eller den endelige inspeksjonen og prøvingen av produktene eller deler av dem, foretas av tredjemann, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av tredjemann.»

d) I nr. 4.2 skal nytt annet strekpunkt lyde:

«— teknisk dokumentasjon,»

e) Nytt nr. 6 skal lyde:

«6. Anvendelse på utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a:

Etter å ha fullført framstillingen av hvert parti av utstyret nevnt i artikkel 1 nr. 4a, skal produsenten underrette det meldte organet om frigivelsen av utstyrspartiet og oversende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet av produkter framstilt av blod fra mennesker som er brukt i utstyret, utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat i samsvar med artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.»

6. I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2.1 gjøres følgende endringer:

i) Første strekpunkt erstattes med følgende to strekpunkter:

«— produsentens navn og adresse,

— de opplysningene som er nødvendige for å identifisere det aktuelle produktet,»

ii) I tredje strekpunkt endres «legen» til «den behørig kvalifiserte praktiserende legen».

iii) Fjerde strekpunkt skal lyde:

«— produktets særlige egenskaper som angitt i resepten,»

b) Nr. 2.2 skal lyde:

«2.2. For utstyr beregnet på klinisk prøving som nevnt i vedlegg VII:

– opplysninger som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret,

– planen for klinisk prøving,

- orienteringen til den prøvingsansvarlige,
- bekreftelsen på at forsøkspersonene er forsikret,
- dokumentene som er brukt for å innhente informert samtykke,
- en erklæring om hvorvidt utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 10,
- uttalelsen fra den relevante etiske komité og angivelse av de momentene som behandles i uttalelsen,
- navnet på den behørig kvalifiserte praktiserende legen eller en annen godkjent person, samt den institusjonen som har ansvaret for prøvingen,
- opplysning om hvor prøvingen skal finne sted, når den skal begynne og hvor lenge den skal vare,
- bekreftelse på at vedkommende utstyr oppfyller de grunnleggende kravene, unntatt de aspektene som omfattes av prøvingen, og at det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige tiltak for å verne pasientens helse og sikkerhet.»

c) Nr. 3.1 første ledd skal lyde:

Når det gjelder individuelt tilpasset utstyr, dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller framstillingsstedene, som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, produksjon og ytelser, herunder de forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere om produktet oppfyller kravene i dette direktiv.»

d) I nr. 3.2 første ledd gjøres følgende endringer:

i) Første strekpunkt skal lyde:

«— en generell beskrivelse av produktet og dets tiltenkte bruk,»

ii) I fjerde strekpunkt endres «en fortegnelse over de standarder» til «resultatene av risikoanalysen og en fortegnelse over de standardene».

iii) Nytt femte strekpunkt skal lyde:

«— dersom utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 10, dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,»

e) Nytt nr. 4 og 5 skal lyde:

«4. Opplysningene i erklæringene omhandlet i dette vedlegg skal oppbevares i minst 15 år fra den dag framstillingen av produktet opphører.

5. For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten forplikte seg til å gjennomgå og dokumentere de erfaringene som gjøres etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg VII, og til å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Denne forpliktelsen skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem, samt om de relevante korrigerende tiltak:

i) enhver funksjonssvikt i eller forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet i merkingen eller i bruksanvisningen som kan medføre eller kan ha medført en pasients eller brukers død eller alvorlig forverring av vedkommendes helsetilstand,

ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsakene som er nevnt i nr. i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.»

7. I vedlegg VII gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. **Alminnelige bestemmelser**

- 1.1. Bekreftelsen på at et utstyr under normale bruksforhold oppfyller de kravene til egenskaper og ytelser som er nevnt i vedlegg I nr. 1 og 2, samt vurderingen av bivirkninger og av hvorvidt nytte-risikoforholdet nevnt i vedlegg I nr. 5 er akseptabelt, skal som hovedregel baseres på kliniske opplysninger. Vurderingen av disse opplysningene (heretter kalt «klinisk vurdering») skal, samtidig som det eventuelt tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte basert på:
  - 1.1.1. enten en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteraturen om utstyrets sikkerhet, ytelse, konstruksjonsegenskaper og tiltenkte formål, dersom:
    - det kan godtgjøres at utstyret er likeverdig med det utstyret som opplysningene omhandler, og
    - opplysningene i tilstrekkelig grad godtgjør at de relevante grunnleggende kravene er oppfylt,
  - 1.1.2. eller en kritisk vurdering av resultatene av alle de kliniske prøvingene som er foretatt,
  - 1.1.3. eller en kritisk vurdering av de kombinerte kliniske opplysningene nevnt i nr. 1.1.1 og 1.1.2.
- 1.2. Kliniske prøvinger skal utføres med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske opplysninger kan brukes.
- 1.3. Den kliniske vurderingen og resultatet av den skal dokumenteres. Denne dokumentasjonen skal inngå i og/eller det skal være en fullstendig henvisning til den i utstyrets tekniske dokumentasjon.
- 1.4. Den kliniske vurderingen og dokumentasjonen av den skal ajourføres aktivt med opplysninger fra overvåkingen etter markedsføring. Dersom en klinisk oppfølging etter markedsføring ikke anses nødvendig som en del av planen for overvåking etter markedsføring, skal dette behørig begrunnes og dokumenteres.
- 1.5. Dersom bevis for samsvar med grunnleggende krav basert på kliniske opplysninger ikke anses hensiktsmessig, skal det gis en tilstrekkelig begrunnelse for slike unntak på grunnlag av resultater fra risikohåndteringen og idet det tas hensyn til de særskilte egenskapene ved interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, de tiltenkte kliniske ytelsene og produsentens anvisninger. For å kunne betraktes som tilstrekkelig skal bevis for samsvar med grunnleggende krav som er basert utelukkende på ytelsesvurdering, prøving i forhold til kjente referanser og preklinisk vurdering, være behørig underbygd.
- 1.6. Samtlige opplysninger skal være fortrolige, med mindre det er absolutt nødvendig å gjøre dem kjent.»

b) Nr. 2.3.5 skal lyde:

«2.3.5. Alle alvorlige uønskede hendelser skal registreres i sin helhet og umiddelbart meddeles alle vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der den kliniske prøvingen gjennomføres.»

c) I nr. 2.3.6 endres «lege som er spesialist på vedkommende område» til «behørig kvalifisert praktiserende lege eller godkjent person».

## VEDLEGG II

I vedlegg I-X i direktiv 93/42/EØF gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

- «1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at når det brukes på de fastsatte vilkår og til de tiltenkte formål, vil det ikke forverre pasientens kliniske tilstand eller sette pasientens sikkerhet eller brukernes eller eventuelt andre personers sikkerhet og helse i fare, forutsatt at en eventuell risiko forbundet med den tiltenkte bruken, er akseptabel i forhold til pasientens nytte og er forenlig med et høyt vernenivå for sikkerhet og helse.

Dette skal omfatte:

- at risikoen for feilaktig bruk som følge av utstyrets ergonomiske egenskaper og de omgivelsene der utstyret er ment å skulle brukes (konstruksjon for pasientsikkerhet), reduseres mest mulig, og
- at det tas hensyn til de tiltenkte brukernes tekniske kunnskap, erfaring, utdanning og trening, samt eventuelt de tiltenkte brukernes medisinske og fysiske tilstand (konstruksjon for legfolk, yrkesbrukere, funksjonshemmede eller andre brukere).»

b) Nytt nr. 6a skal lyde:

- «6a. Bevis for samsvar med de grunnleggende kravene skal omfatte en klinisk vurdering i samsvar med vedlegg X.»

c) I nr. 7.1 skal nytt strekpunkt lyde:

- «— eventuelt resultatene av biofysisk forskning eller modellforskning der gyldigheten er dokumentert på forhånd.»

d) Nr. 7.4 skal lyde:

- «7.4. Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til artikkel 1 i direktiv 2001/83/EØF, og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkningen utstyret har, skal stoffets sikkerhet, kvalitet og egnethet kontrolleres i henhold til metodene angitt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EØF.

For stoffene nevnt i første ledd, skal det meldte organet etter å ha kontrollert stoffets egnethet som en del av det medisinske utstyret og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra en av de vedkommende myndigheter utpekt av medlemsstatene eller Det europeiske legemiddelkontor (EMA), som særlig handler gjennom sin komité i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004(\*), om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder det kliniske nytte-risikoforholdet ved å integrere stoffet i utstyret. I sin uttalelse skal vedkommende myndighet eller EMA ta hensyn til framstillingsprosessen og opplysningene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.

Dersom et utstyr som en integrert del inneholder et produkt framstilt av blod fra mennesker, skal det meldte organet etter å ha kontrollert stoffets egnethet som en del av det medisinske utstyret og idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål, innhente en vitenskapelig uttalelse fra EMA, som særlig handler gjennom sin komité, om stoffets kvalitet og sikkerhet, herunder det kliniske nytte-risikoforholdet ved å integrere produktet framstilt av blod fra mennesker i utstyret. I sin uttalelse skal EMA ta hensyn til framstillingsprosessen og dataene om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet.

Dersom det gjøres endringer av et hjelpestoff integrert i et utstyr, særlig i forbindelse med framstillingsprosessen, skal det meldte organet underrettes om endringene og rådspørre vedkommende legemiddelmyndighet (dvs. den myndigheten som var med i det innledende samråd) for å bekrefte at hjelpestoffets kvalitet og sikkerhet opprettholdes. Vedkommende myndighet skal ta hensyn til dataene

om nytten av å integrere stoffet i utstyret som fastsatt av det meldte organet, for å sikre at endringene ikke har noen negativ innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i det medisinske utstyret.

Når vedkommende legemiddelmyndighet (dvs. den myndigheten som var med i det innledende samråd) har fått opplysninger om hjelpestoffet som kan ha innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i utstyret, skal den gi det meldte organet råd om hvorvidt disse opplysningene har en innvirkning på det påviste nytte-risikoforholdet ved å tilsette stoffet i det medisinske utstyret. Det meldte organet skal ta hensyn til den ajourførte vitenskapelige uttalelsen når det skal vurdere framgangsmåten for samsvarsvurdering på nytt.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.04.2004, s. 1). Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1901/2006.»

e) Nr. 7.5 skal lyde:

«7.5. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risikoen i forbindelse med de stoffene utstyret avgir, blir så liten som mulig. Det skal gis særlig oppmerksomhet til stoffer som er kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske, i samsvar med vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer(\*)».

Dersom deler av et utstyr (eller utstyret selv) som er beregnet på å tilføre kroppen og/eller fjerne fra kroppen legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer, eller utstyr som er beregnet på transport og oppbevaring av slike væsker eller stoffer, inneholder ftalater klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske i kategori 1 eller 2 i samsvar med vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, skal det på merkingen på selve utstyret og/eller emballasjen til hver enhet eller eventuelt på salgsemballasjen være angitt at utstyret inneholder ftalater.

Dersom dette utstyrets tiltenkte bruk omfatter behandling av barn eller behandling av gravide eller ammende kvinner, skal produsenten i den tekniske dokumentasjonen gi en særskilt begrunnelse for bruken av disse stoffene med hensyn til samsvar med de grunnleggende kravene, særlig kravene i dette nummer, samt i bruksanvisningen gi opplysninger om den risiko som fremdeles er til stede for disse pasientgruppene, og eventuelt om egnede forebyggende tiltak.

(\*) EFT L 196 av 16.8.1967, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/121/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 850).»

f) I nr. 8.2 endres «smittestoffer» til «overførbare agenser».

g) Nytt nr. 12.1a skal lyde:

«12.1a For utstyr som har integrert programvare eller i seg selv er medisinsk programvare, skal programvaren valideres i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken, idet det tas hensyn til prinsippene om utviklingsyklus, risikohåndtering, validering og kontroll.»

h) I nr. 13.1 skal første ledd lyde:

«13.1. Vedlagt utstyret skal være de opplysningene som er nødvendige for sikker og riktig bruk av utstyret, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper, og for at produsenten skal kunne identifiseres.»

i) I nr. 13.3 gjøres følgende endringer:

i) Bokstav a) skal lyde:

«a) produsentens navn eller firma og adresse. For utstyr som er importert til Fellesskapet for distribusjon der, skal det på etiketten eller den ytre emballasjen eller i bruksanvisningen også opplyses om representantens navn og adresse dersom produsenten ikke har forretningssted i Fellesskapet.»



ii) Bokstav b) skal lyde:

«b) de anvisningene som er absolutt nødvendige for at særlig brukerne skal kunne identifisere utstyret og emballasjens innhold.»

iii) Bokstav f) skal lyde:

«f) eventuelt opplysning om at utstyret er engangsutstyr. En produsents opplysning om engangsutstyr skal være konsekvent i hele Fellesskapet.»

j) I nr. 13.6 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav h) skal nytt ledd lyde:

«Dersom det på utstyret er angitt at utstyret er engangsutstyr, skal det gis opplysning om kjente egenskaper og tekniske faktorer som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret brukes på nytt. Dersom det i samsvar med nr. 13.1 ikke er behov for noen bruksanvisning, skal opplysningene stilles til rådighet for brukeren på anmodning.»

ii) Bokstav o) skal lyde:

«o) stoffer med legemiddelvirkning eller produkter framstilt av blod fra mennesker som utgjør en integrert del av utstyret i samsvar med nr. 7.4.»

iii) Ny bokstav q) skal lyde:

«q) utstedelsesdatoen eller datoen for siste revisjon av bruksanvisningen.»

k) Nr. 14 oppheves.

2. I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. EF-samsvarserklæringen er den framgangsmåten der en produsent som oppfyller kravene i nr. 1, sørger for og erklærer at de aktuelle produktene overholder de bestemmelsene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 17 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte en eller flere framstilte enheter av medisinsk utstyr som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten.»

b) I nr. 3.1 annet ledd sjuende strekpunkt skal innledningen lyde:

«— garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X, og for å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Garantien skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem:»

c) I nr. 3.2 gjøres følgende endringer:

i) Nytt annet ledd skal lyde:

«Den skal særlig inneholde dokumentene, dataene og registrene i forbindelse med framgangsmåtene nevnt i bokstav c).»

ii) I bokstav b) skal nytt strekpunkt lyde:

«— dersom konstruksjonen, framstillingen og/eller den endelige inspeksjonen og prøvingen av produktene eller deler av dem, foretas av tredjemann, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av tredjemann.»

iii) Bokstav c) skal lyde:

- «c) framgangsmåter som gjør det mulig å foreta kontroll og verifisering av produktenes konstruksjon, herunder den tilhørende dokumentasjonen, særlig:
- en generell beskrivelse av produktet, herunder alle planlagte varianter, og dets tiltenkte bruksformål,
  - konstruksjonsspesifikasjoner, herunder de standardene som skal anvendes og resultatene av risikoenalysen, samt en beskrivelse av de løsningene som blir valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene til produktene når standardene nevnt i artikkel 5, ikke anvendes fullt ut,
  - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt de prosessene og systematiske tiltakene som vil bli anvendt ved konstruksjon av produktene,
  - bevis for at et utstyr som skal tilsluttes annet utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tilsiktede formål, oppfyller de grunnleggende kravene når det tilsluttes slikt utstyr som har de egenskapene som produsenten har angitt,
  - en erklæring som angir om utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 7.4, samt dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,
  - en erklæring som angir om utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse som nevnt i kommisjonsdirektiv 2003/32/EF<sup>(\*)</sup>,
  - løsningene som er valgt som nevnt i vedlegg I kapittel I nr. 2,
  - den prekliniske vurderingen,
  - den kliniske vurderingen nevnt i vedlegg X,
  - utkastet til etikett og eventuelt bruksanvisning.

<sup>(\*)</sup> Kommisjonsdirektiv 2003/32/EF av 23. april 2003 om detaljerte spesifikasjoner med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse (EUT L 105 av 26.4.2003, s. 18).»

d) I nr. 3.3 skal annet ledd lyde:

«Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst en person som tidligere har foretatt vurdering på det aktuelle teknologiområdet. I vurderingen skal det inngå en vurdering på representativt grunnlag av dokumentasjonen for det eller de aktuelle produktenes konstruksjon, en inspeksjon i produsentens lokaler, og i behørig begrunnede tilfeller, i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.»

e) I nr. 4.3 erstattes annet og tredje ledd med følgende ledd:

«For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 7.4 annet ledd, skal det meldte organet med hensyn til de momentene som er nevnt der, rådspørre en av de vedkommende myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMEA, før det treffer sin beslutning. Uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal inngå i dokumentasjonen om utstyret. Det meldte organet skal når det treffer sin beslutning, ta behørig hensyn til de synspunktene som er kommet fram i forbindelse med rådspørningen. Det skal underrette det berørte vedkommende organ om sin endelige beslutning.

For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 7.4 tredje ledd, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen om utstyret. Uttalelsen fra EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra EMEA når det treffer sin beslutning. Det meldte organet kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sin endelige beslutning.

For utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse som nevnt i direktiv 2003/32/EF, skal det meldte organet følge framgangsmåtene fastsatt i nevnte direktiv.»

f) I nr. 5.2 skal annet strekpunkt lyde:

«— opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger, de løsningene som er valgt som nevnt i vedlegg I kapittel I nr. 2, preklinisk og klinisk vurdering, plan for klinisk oppfølging etter markedsføring og resultatene av den kliniske oppfølgingen etter markedsføring, dersom det er relevant, osv.,»

g) I nr. 6.1 gjøres følgende endringer:

i) Innledningen skal lyde:

«Produsenten eller dennes representant skal i minst fem år, og for implanterbart utstyr i minst femten år etter at det siste produktet ble framstilt, stille til rådighet for de nasjonale myndighetene:»

ii) I annet strekpunkt tilføyes følgende:

«, særlig dokumentasjonen, opplysningene og registrene nevnt i nr. 3.2 annet ledd,»

h) Nr. 6.3 oppheves.

i) Nr. 7 skal lyde:

«7. Anvendelse på utstyr i klasse IIa og IIb

7.1. Dette vedlegg kan i samsvar med artikkel 11 nr. 2 og 3 få anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb. Nr. 4 får imidlertid ikke anvendelse.

7.2. For utstyr i klasse IIa skal det meldte organet som et ledd i vurderingen i nr. 3.3 vurdere den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3.2 bokstav c), for minst ett representativt eksemplar fra hver underkategori av utstyr for å sikre samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.

7.3. For utstyr i klasse IIb skal det meldte organet som et ledd i vurderingen i nr. 3.3 vurdere den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3.2 bokstav c), for minst ett representativt eksemplar fra hver generiske utstyrsgruppe for å sikre samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.

7.4. Ved utvelgelsen av ett eller flere representative eksemplarer skal det meldte organet ta hensyn til hvor ny teknologien er, likhetstrekk i konstruksjon, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, den tiltenkte bruken samt resultatene av alle relevante vurderinger (f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske eller biologiske egenskaper) som er foretatt i samsvar med dette direktiv. Det meldte organet skal dokumentere og stille til rådighet for vedkommende myndighet sin begrunnelse for valget av eksemplaret eller eksemplarene.

7.5. Ytterligere eksemplarer skal vurderes av det meldte organet som et ledd i overvåkingsvurderingen nevnt i nr. 5.»

j) I nr. 8 endres «Artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF» til «Artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF».

3. I vedlegg III gjøres følgende endringer:

a) Nr. 3 skal lyde:

«3. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og ytelser, og skal særlig inneholde følgende:

- en generell beskrivelse av typen, herunder alle planlagte varianter, og dens tiltenkte bruksformål,
- konstruksjonstegninger, planlagte framstillingsmetoder, særlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delenheter, kretser osv.,

- de beskrivelsene og forklaringene som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
- en fortegnelse over de standardene nevnt i artikkel 5 som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene dersom standardene nevnt i artikkel 5, ikke er anvendt fullt ut,
- resultatene av gjennomførte konstruksjonsberegninger, risikoanalyser, undersøkelser, tekniske prøvinger, osv.,
- en erklæring som angir om utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 7.4, samt dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,
- en erklæring som angir om utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse som nevnt i direktiv 2003/32/EF,
- løsningene som er valgt som nevnt i vedlegg I kapittel I nr. 2,
- den prekliniske vurderingen,
- den kliniske vurderingen nevnt i vedlegg X,
- utkast til etikett og eventuelt bruksanvisning.»

b) I nr. 5 erstattes annet og tredje ledd med følgende ledd:

«For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 7.4 annet ledd, skal det meldte organet med hensyn til de momentene som er nevnt der, rådspørre en av myndighetene utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller EMEA, før det treffer sin beslutning. Uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Den vitenskapelige uttalelsen fra vedkommende nasjonale myndighet eller EMEA skal inngå i dokumentasjonen om utstyret. Det meldte organet skal når det treffer sin beslutning, ta behørig hensyn til de synspunktene som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte vedkommende organ om sin endelige beslutning.

For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 7.4 tredje ledd, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen om utstyret. Uttalelsen fra EMEA skal utarbeides innen 210 dager etter at gyldig dokumentasjon er mottatt. Det meldte organet skal ta behørig hensyn til uttalelsen fra EMEA når det treffer sin beslutning. Det meldte organet kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sin endelige beslutning.

For utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse som nevnt i direktiv 2003/32/EF, skal det meldte organet følge framgangsmåtene fastsatt i nevnte direktiv.»

c) Nr. 7.3 skal lyde:

«7.3. Produsenten eller dennes representant skal i minst fem år etter at det siste utstyret ble framstilt, sammen med den tekniske dokumentasjon oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og deres tillegg. For implanterbart utstyr skal tidsrommet være minst 15 år etter at det siste produktet ble framstilt.»

d) Nr. 7.4 oppheves.

4. I vedlegg IV gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».

b) I nr. 3 skal første ledd lyde:

«3. Produsenten skal forplikte seg til å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X,

og for å iverksette egnede midler for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Garantien skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende får kjennskap til dem:»

c) Nr. 6.3 skal lyde:

«6.3. Den statistiske kontrollen av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og/eller variabler og forutsetter prøvetakingsordninger med driftsegenskaper som sikrer et høyt nivå av sikkerhet og ytelse i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Prøvetakingsordningene skal fastsettes i henhold til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 5, idet det tas hensyn til de aktuelle produktkategoriernes særegenhet.»

d) I nr. 7 skal innledningen lyde:

«Produsenten eller dennes representant skal i minst fem år, og for implanterbart utstyr i minst femten år etter at det siste produktet ble framstilt, stille til rådighet for de nasjonale myndighetene:»

e) I innledningen til nr. 8 utgår ordene «med de unntak som følger».

f) I nr. 9 endres «Artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF» til «Artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF».

5. I vedlegg V gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. EF-samsvarserklæringen er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene pålagt i nr. 1, sikrer og erklærer at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og overholder de bestemmelsene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 17 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte en eller flere framstilte enheter av medisinsk utstyr som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten.»

b) I nr. 3.1 annet ledd åttende strekpunkt skal innledningen lyde:

«— garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X, og for å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Garantien skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem:»

c) I nr. 3.2 tredje ledd bokstav b) skal nytt strekpunkt lyde:

«— dersom framstillingen og/eller den endelige inspeksjonen og prøvingen av produktene eller deler av dem, foretas av tredjemann, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av tredjemann.»

d) I nr. 4.2 skal nytt annet strekpunkt lyde:

«— teknisk dokumentasjon.»

e) I nr. 5.1 skal innledningen lyde:

«Produsenten eller dennes representant skal i minst fem år, og for implanterbart utstyr i minst femten år etter at det siste produktet ble framstilt, stille til rådighet for de nasjonale myndighetene:»

f) Nr. 6 skal lyde:

«6. **Anvendelse på utstyr i klasse IIa**

Dette vedlegg kan i samsvar med artikkel 11 nr. 2 få anvendelse på produkter i klasse IIa, med følgende unntak:

6.1. Som unntak fra nr. 2, nr. 3.1 og nr. 3.2 sikrer og erklærer produsenten gjennom samsvarserklæringen at produktene i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen som er nevnt i vedlegg VII nr. 3, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

6.2. For utstyr i klasse IIa skal det meldte organet som et ledd i vurderingen i nr. 3.3 vurdere den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg VII nr. 3, for minst ett representativt eksemplar fra hver underkategori av utstyr for å sikre samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.

6.3. Ved utvelgelsen av ett eller flere representative eksemplarer skal det meldte organet ta hensyn til hvor ny teknologien er, likhetstrekk i konstruksjon, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, den tiltenkte bruken samt resultatene av alle relevante vurderinger (f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske eller biologiske egenskaper) som er foretatt i samsvar med dette direktiv. Det meldte organet skal dokumentere og stille til rådighet for vedkommende myndighet sin begrunnelse for valget av eksemplaret eller eksemplarene. Ytterligere eksemplarer skal vurderes av det meldte organet som et ledd i overvåkingsvurderingen nevnt i nr. 4.3.»

g) I nr. 7 endres «Artikkel 4 nr. 3 i direktiv 89/381/EØF» til «Artikkel 114 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF».

6. I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. EF-samsvarserklæringen er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene pålagt i nr. 1, sikrer og erklærer at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og overholder de bestemmelsene i dette direktiv som får anvendelse på dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel 17 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte en eller flere framstilte enheter av medisinsk utstyr som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten. Sammen med CE-merkingen skal identifikasjonsnummeret til det meldte organet som utfører oppgavene nevnt i dette vedlegg, påføres.»

b) I nr. 3.1 annet ledd åttende strekpunkt skal innledningen lyde:

«— garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X, og for å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Garantien skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem:»

c) I nr. 3.2 skal nytt strekpunkt lyde:

«— dersom den endelige inspeksjonen og prøvingen av utstyret eller deler av dette, foretas av tredjemann, metodene for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig typen og omfanget av kontrollen av tredjemann.»

d) I nr. 5.1 skal innledningen lyde:

«Produsenten eller dennes representant skal i minst fem år, og for implanterbart utstyr i minst femten år etter at det siste produktet ble framstilt, stille til rådighet for de nasjonale myndighetene:»

e) Nr. 6 skal lyde:

«6. **Anvendelse på utstyr i klasse IIa**

Dette vedlegg kan i samsvar med artikkel 11 nr. 2 få anvendelse på produkter i klasse IIa, med følgende unntak:

- 6.1. Som unntak fra nr. 2, nr. 3.1 og nr. 3.2 sikrer og erklærer produsenten gjennom samsvarserklæringen at produktene i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjonen som er nevnt i vedlegg VII nr. 3, og oppfyller de kravene i dette direktiv som får anvendelse på dem.
- 6.2. For utstyr i klasse IIa skal det meldte organet som et ledd i vurderingen i nr. 3.3 vurdere den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg VII nr. 3, for minst ett representativt eksemplar fra hver underkategori av utstyr for å sikre samsvar med bestemmelsene i dette direktiv.
- 6.3. Ved utvelgelsen av ett eller flere representative eksemplarer skal det meldte organet ta hensyn til hvor ny teknologien er, likhetstrekk i konstruksjon, teknologi, framstilling og steriliseringsmetoder, den tiltenkte bruken samt resultatene av alle relevante vurderinger (f.eks. med hensyn til fysiske, kjemiske eller biologiske egenskaper) som er foretatt i samsvar med dette direktiv. Det meldte organet skal dokumentere og stille til rådighet for vedkommende myndighet sin begrunnelse for valget av eksemplaret eller eksemplarene.
- 6.4. Ytterligere eksemplarer skal vurderes av det meldte organet som et ledd i overvåkingsevurderingen nevnt i nr. 4.3.»

7. I vedlegg VII gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 og 2 skal lyde:

- «1. EF-samsvarserklæringen er den framgangsmåten der produsenten eller dennes representant som oppfyller forpliktelsene pålagt i nr. 2 og, for produkter som er brakt i omsetning sterile samt utstyr med målefunksjon, forpliktelsene pålagt i nr. 5, sikrer og erklærer at de aktuelle produktene overholder de bestemmelsene i dette direktiv som får anvendelse på dem.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen beskrevet i nr. 3. Produsenten eller dennes representant skal stille denne dokumentasjonen, herunder samsvarserklæringen, til rådighet for de nasjonale myndighetene i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt. For implanterbart utstyr skal tidsrommet være minst 15 år etter at det siste produktet ble framstilt.»

b) I nr. 3 gjøres følgende endringer:

i) Første strekpunkt skal lyde:

«— en generell beskrivelse av produktet, herunder alle planlagte varianter, og dets tiltenkte bruksformål,»

ii) Femte strekpunkt skal lyde:

«— for produkter som bringes i omsetning sterile, en beskrivelse av de anvendte metoder, samt valideringsrapporten,»

iii) Sjuende strekpunkt erstattes med følgende strekpunkter:

«— løsningene som er valgt som nevnt i vedlegg I kapittel I nr. 2,

— den prekliniske vurderingen,»

iv) Nytt åttende strekpunkt skal lyde:

«— den kliniske vurderingen nevnt i vedlegg X,»

- c) I nr. 4 skal innledningen lyde:
- «4. Produsenten skal innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X, og for å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak, idet det tas hensyn til produktets art og den risikoen som er forbundet med produktet. Produsenten skal underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem:»
- d) I nr. 5 endres «vedlegg IV, V eller VI» til «vedlegg II, IV, V eller VI».
8. I vedlegg VIII gjøres følgende endringer:
- a) I nr. 1 utgår ordene «etablert i Fellesskapet».
- b) I nr. 2.1 gjøres følgende endringer:
- i) Følgende strekpunkt innsettes etter innledningen:
- «— produsentens navn og adresse,»
- ii) Fjerde strekpunkt skal lyde:
- «— produktets særlige egenskaper som angitt i resepten,»
- c) I nr. 2.2 gjøres følgende endringer:
- i) Annet strekpunkt skal lyde:
- «— planen for klinisk prøving,»
- ii) Følgende strekpunkter innsettes etter annet strekpunkt:
- «— orienteringen til den prøvingsansvarlige,
- bekreftelsen på at forsøkspersonene er forsikret,
- dokumentene som er brukt for å innhente informert samtykke,
- en erklæring om hvorvidt utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 7.4,
- en erklæring som angir om utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse i henhold til direktiv 2003/32/EF,»
- d) I nr. 3.1 skal første ledd lyde:
- «3.1. For individuelt tilpasset utstyr, dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller framstillingsstedene, og som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og egenskaper, herunder forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i dette direktiv.»
- e) Nr. 3.2 skal lyde:
- «3.2. For utstyr beregnet på klinisk prøving, skal dokumentasjonen omfatte:
- en generell beskrivelse av produktet og dets tiltenkte bruk,
  - konstruksjonstegninger, planlagte framstillingsmetoder, særlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delenheter, kretser osv.,
  - de beskrivelsene og forklaringene som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
  - resultatene fra risikoanalysen og en fortegnelse over de standardene nevnt i artikkel 5 som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelser av de løsningene som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i dette direktiv dersom standardene nevnt i artikkel 5, ikke er anvendt,



- dersom utstyret som en integrert del inneholder et stoff eller et produkt framstilt av blod fra mennesker som nevnt i vedlegg I nr. 7.4, dataene om de prøvingene som er gjennomført i den forbindelse, og som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller produktet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål,
- dersom utstyret er framstilt av vev av animalsk opprinnelse som nevnt i direktiv 2003/32/EF, risikohåndteringstiltakene som er truffet i denne forbindelse med henblikk på å redusere infeksjonsfaren,
- resultatene av gjennomførte konstruksjonsberegninger, inspeksjoner og tekniske prøvinger osv.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er framstilt i samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 første ledd.

Produsenten skal gi tillatelse til en vurdering eller eventuelt en kontroll av disse tiltakenes effektivitet.»

f) Nr. 4 skal lyde:

«4. Opplysningene i de erklæringene som er fastsatt i dette vedlegg, skal oppbevares i minst fem år. For implanterbart utstyr skal tidsrommet være minst 15 år.»

g) Nytt nr. 5 skal lyde:

«5. For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten forplikte seg til å gjennomgå og dokumentere de erfaringene som gjøres med utstyret etter produksjon, herunder bestemmelsene nevnt i vedlegg X, og til å iverksette egnede metoder for å kunne anvende nødvendige korrigerende tiltak. Denne forpliktelsen skal omfatte en forpliktelse for produsenten om å underrette vedkommende myndigheter om følgende forhold umiddelbart etter at vedkommende har fått kjennskap til dem, samt om de relevante korrigerende tiltak:

- i) enhver funksjonssvikt i eller forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet i merkingen eller i bruksanvisningen som kan medføre eller kan ha medført en pasients eller brukers død eller alvorlig forverring av vedkommendes helsetilstand,
- ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som av de årsakene som er nevnt i nr. i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.»

9. I vedlegg IX gjøres følgende endringer:

a) I kapittel I gjøres følgende endringer:

i) I nr. 1.4 skal nytt punktum lyde:

«Frittstående programvare skal anses for å være aktivt medisinsk utstyr.»

ii) Nr. 1.7 skal lyde:

«1.7. **Det sentrale kretsløpssystem**

I dette direktiv menes med det «sentrale kretsløpssystem» følgende blodårer:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.»

b) I kapittel II nr. 2 skal nytt nr. 2.6 lyde:

«2.6. Ved beregning av varigheten nevnt i kapittel I nr. 1.1, menes med kontinuerlig bruk «uavbrutt faktisk bruk av utstyret for det tiltenkte formål». Dersom bruken av et utstyr avbrytes for umiddelbart å erstatte det med samme eller et identisk utstyr, skal imidlertid dette anses som en forlengelse av den kontinuerlige bruken av utstyret.»

c) I kapittel III gjøres følgende endringer:

i) I nr. 2.1 første ledd skal innledningen lyde:

«Alt invasivt utstyr som skal trenge inn gjennom en kroppsåpning, som ikke er kirurgisk invasivt utstyr og som ikke er beregnet på tilslutning til et aktivt medisinsk utstyr, eller som er beregnet på tilslutning til et aktivt medisinsk utstyr i klasse I:»

ii) Nr. 2.2 skal lyde:

«2.2. **Regel 6**

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på midlertidig bruk, tilhører klasse IIa med mindre det

- er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en mangel ved hjertet eller det sentrale kretsløpssystem ved direkte kontakt med disse kroppsdelene, ettersom det da tilhører klasse III,
- er kirurgiske instrumenter som kan brukes på nytt, ettersom det da tilhører klasse I,
- er spesielt beregnet på å brukes i direkte kontakt med sentralnervesystemet, ettersom det da tilhører klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, ettersom det da tilhører klasse IIb,
- er beregnet på å ha en biologisk virkning eller på å bli helt eller for en stor del absorbert, ettersom det da tilhører klasse IIb,
- er beregnet på å tilføre legemidler ved hjelp av en tilførselsmekanisme og tilførselsmåten kan innebære en risiko, ettersom det da tilhører klasse IIb.»

iii) I nr. 2.3 skal første strekpunkt lyde:

«— enten er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en mangel ved hjertet eller det sentrale kretsløpssystem ved direkte kontakt med disse kroppsdelene, ettersom det da tilhører klasse III,»

iv) I nr. 4.1 første ledd erstattes henvisningen «65/65/EØF» med henvisningen «2001/83/EF».

v) I nr. 4.1 skal annet ledd lyde:

«Alt utstyr som som en integrert del inneholder et produkt framstilt av blod fra mennesker, tilhører klasse III.»

vi) I nr. 4.3 annet ledd tilføyes følgende:

«med mindre det er spesielt beregnet på å desinfisere invasivt utstyr, ettersom det da tilhører klasse IIb.»

vii) I nr. 4.4 endres «Utstyr som ikke er aktivt, og som er spesielt beregnet på å registrere røntgenbilder» til «Utstyr som er spesielt beregnet på å registrere røntgenbilder».

10. I vedlegg X gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1.1 skal lyde:

«1.1. Bekreftelsen på at et utstyr under normale bruksforhold oppfyller de kravene til egenskaper og ytelser som er nevnt i vedlegg I nr. 1 og 3, samt vurderingen av bivirkninger og av hvorvidt nytte-risikoforholdet nevnt i vedlegg I nr. 6 er akseptabelt, skal som hovedregel baseres på kliniske opplysninger. Vurderingen av disse opplysningene, heretter kalt «klinisk vurdering», skal, idet det eventuelt tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, følge en definert og metodologisk forsvarlig framgangsmåte basert på:

1.1.1. enten en kritisk vurdering av den relevante og for tiden tilgjengelige vitenskapelige litteraturen om utstyrets sikkerhet, ytelse, konstruksjonsegenskaper og tiltenkte formål, dersom:

- det kan godtgjøres at utstyret er likeverdig med det utstyret som opplysningene omhandler, og
- opplysningene i tilstrekkelig grad påviser at de relevante grunnleggende kravene er oppfylt,

1.1.2. eller en kritisk vurdering av resultatene av alle kliniske prøvinger som er foretatt,

1.1.3. eller en kritisk vurdering av de kombinerte kliniske opplysningene nevnt i nr. 1.1.1 og 1.1.2.»

b) Nye numre skal lyde:

«1.1a For planterbart utstyr og utstyr i klasse III skal det utføres kliniske prøvinger med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske opplysninger kan brukes.

1.1b Den kliniske vurderingen og resultatet av den skal dokumenteres. Denne dokumentasjonen skal inngå i utstyrets tekniske dokumentasjon og/eller det skal være en fullstendig henvisning til den.

1.1c Den kliniske vurderingen og dokumentasjonen av den skal ajourføres aktivt med opplysninger fra overvåkingen etter markedsføring. Dersom en klinisk oppfølging etter markedsføring ikke anses nødvendig som en del av planen for overvåking etter markedsføring, skal dette behørig begrunnes og dokumenteres.

1.1d Dersom bevis for samsvar med grunnleggende krav basert på kliniske opplysninger ikke anses hensiktsmessig, skal det gis en tilstrekkelig begrunnelse for slike unntak på grunnlag av resultater fra risikoanalysen og idet det tas hensyn til de særskilte egenskapene ved interaksjonen mellom utstyret og menneskekroppen, de tiltenkte kliniske ytelsene og produsentens anvisninger. For å kunne betraktes som tilstrekkelig skal bevis for samsvar med grunnleggende krav som er basert utelukkende på ytelsesvurdering, prøving i forhold til kjente referanser og preklinisk vurdering, være behørig underbygd».

c) I nr. 2.2 skal første punktum lyde:

«Kliniske prøvinger skal foretas i samsvar med Helsingforserklæringen vedtatt på det 18. møte i Sammenslutningen av verdens leger i 1964 i Helsingfors, Finland, sist endret av Sammenslutningen av verdens leger.»

d) Nr. 2.3.5 skal lyde:

«2.3.5. Alle alvorlige uønskede hendelser skal registreres i sin helhet og umiddelbart meddeles alle vedkommende myndigheter i de medlemsstatene der den kliniske prøvingen gjennomføres.»

---