

KOMMISJONSREKOMMANDASJON

2019/EØS/27/23

av 5. april 2013

om en felles ramme for et system for entydig utstyrsidentifikasjon for medisinsk utstyr i Unionen

(2013/172/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 292, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Muligheten til å spore medisinsk utstyr gjennom hele omsetningskjeden bidrar til pasientsikkerheten ved å lette overvåking, markedstilsyn og åpenhet i denne sektoren.
- 2) De nåværende rammereglene for medisinsk utstyr omfatter ikke særlige bestemmelser om sporbarhet. @Det er derfor behov for en rekommendasjon som et steg i retning av en styrket metode for fastsettelse av regler om sporbarhet for medisinsk utstyr.
- 3) Europakommisjonens forslag til en europaparlaments- og rådsforordning om medisinsk utstyr og om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009⁽¹⁾ vedtatt 26. september 2012 og Europakommisjonens forslag til en europaparlaments- og rådsforordning om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk⁽²⁾ vedtatt 26. september 2012 omfatter bestemmelser om sporbarhet for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, med det formål å bedre pasienters helse og sikkerhet.
- 4) I Rådets konklusjoner om nyskaping i sektoren for medisinsk utstyr⁽³⁾ av 6. juni 2011 oppfordres Kommisjonen og medlemsstatene til å rette særlig oppmerksomhet mot spørsmål knyttet til samvirkingsevne og sikkerhet i forbindelse med integrering av medisinsk utstyr i e-helsesystemer, særlig personlige helsesystemer.

- 5) Det gjøres på internasjonalt plan en betydelig innsats for å få i stand en globalt harmonisert metode for sporbarhet og for å opprette et globalt anerkjent system for entydig utstyrsidentifikasjon (UDI) for medisinsk utstyr.
- 6) Det er allerede utarbeidet UDI-ordninger basert på ulike nasjonale og/eller regionale krav til sporbarhet, og det er en risiko for at det vil bli utarbeidet flere avvikende UDI-ordninger på disse nivåer.
- 7) I framtiden vil visse opplysninger i UDI-koden kunne føres inn i elektroniske helsejournaler i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter i helsetjenester over landegrensene⁽⁴⁾ og den digitale dagsorden for Europa⁽⁵⁾,

UTFORMET DENNE REKOMMANDASJON:

1. INNLEDNING

Rekommendasjonens formål

1. Sporbarhet reguleres for tiden ikke av direktivene om medisinsk utstyr⁽⁶⁾, men behandles i visse tilfeller på nasjonalt og/eller regionalt plan. Forskjeller og manglende forenlighet mellom sporbarhetsordningene kan svekke de innførte systemenes effektivitet.
2. I tillegg vil utarbeidingen av ulike nasjonale og/eller regionale ordninger for entydig utstyrsidentifikasjon tvinge framstillere til å tilpasse sine produkter til hver enkelt ordning for å oppfylle sporbarhetskravene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 99 av 9.4.2013, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 41/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 14.

⁽¹⁾ KOM(2012) 542 endelig utgave.

⁽²⁾ KOM(2012) 541 endelig utgave.

⁽³⁾ EUT C 202 av 8.7.2011, s. 7.

⁽⁴⁾ EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Rådsdirektiv 90/385/EØF (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17), rådsdirektiv 93/42/EØF (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1), europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

3. Den beste måten å sikre effektiv sporbarhet for medisinsk utstyr i Unionen på, er å utarbeide et UDI-system som er harmonisert på europeisk plan. Den pågående revisjonen av de nåværende direktivene om medisinsk utstyr bør gi Kommisjonen fullmakt til å vedta detaljerte sporbarhetskrav.
4. Dersom medlemsstatene i mellomtiden beslutter å utarbeide sine egne UDI-ordninger, er det svært viktig at disse ordningene er forenlige med hverandre og med Unionens framtidige UDI-system. Dette er viktig for å unngå risikoen for at uforenlige og avvikende systemer motvirker oppfyllelsen av målene for det indre marked og for å lette innføringen av et harmonisert UDI-system i Unionen.
5. Målet med denne rekommandasjon er ikke å definere alle aspekter ved UDI-systemet. Den bør ses på som et verktøy for å fremme forenlighet mellom sporbarhetsordninger som fastsettes på nasjonalt og/eller regionalt plan og for å bane vei for den obligatoriske innføringen av et internasjonalt forenlig UDI-system i Unionen.

Rekommandasjonens virkeområde

6. Denne rekommandasjon får anvendelse på medisinsk utstyr, aktivt implanterbart medisinsk utstyr (med unntak av individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet på klinisk utprøving) og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (med unntak av utstyr framstilt i helseinstitusjoner og utstyr til vurdering av ytelse) og tilbehør til slikt utstyr.

Internasjonal virksomhet i forbindelse med UDI

7. På internasjonalt plan opprettet Global Harmonization Task Force (GHTF)⁽¹⁾ i 2008 en ad hoc-arbeidsgruppe med det formål å utarbeide en internasjonalt samordnet metode for UDI.
8. GHTF, som samlet bransjen og reguleringsmyndigheter, ble ledet av Europakommisjonen og avsluttet sin virksomhet i september 2011, da gruppen vedtok et veiledningsdokument⁽²⁾ om et system for entydig utstysidentifikasjon for medisinsk utstyr.
9. GHTFs arbeid for ytterligere harmonisering av rammereglene for medisinsk utstyr utføres i regi av

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)⁽³⁾.

10. Denne rekommandasjon er på linje med metoden som er utarbeidet på internasjonalt plan.

Europeisk virksomhet i forbindelse med UDI

11. I 2010 opprettet Europakommisjonen, innenfor rammereglene fastsatt ved direktivene om medisinsk utstyr, en europeisk ad hoc-arbeidsgruppe for UDI med det formål å utarbeide en samordnet metode, idet det tas hensyn til framskritt som er gjort både på nasjonalt og internasjonalt plan.
12. Gruppen har tre mål:
 - a) Å oppmuntre vedkommende myndigheter til å bidra til arbeidet som utføres på internasjonalt plan og føre kontroll med deres reaksjoner på dette arbeidet.
 - b) Å oppmuntre til utveksling av synspunkter og opplysninger om nasjonale initiativer som utarbeides av medlemsstater og til å søke felles løsninger.
 - c) Å lette tilnærmingen mellom medlemsstatenes nasjonale initiativer og Unionens framtidige regelverk.

2. BEGRUNNELSE

13. Hovedmålene med et UDI-system er å øke pasientsikkerheten⁽⁴⁾ og optimere pasientpleien. Disse målene søkes oppnådd ved å:
 - a) forbedre rapportering av hendelser,
 - b) tilrettelegge for effektiv tilbakekalling og andre korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA),
 - c) tilrettelegge for effektive tiltak fra nasjonale vedkommende myndigheters side etter at utstyr er bragt i omsetning,
 - d) muliggjøre søk i flere datasystemer,
 - e) redusere sannsynligheten for medisinske feil som følger av feil bruk av utstyret.

⁽³⁾ «International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)» ble etablert i februar 2011 som et forum for å diskutere framtidige strategier for harmonisering av regelverket for medisinsk utstyr. IMDRF er en frivillig gruppe av reguleringsmyndigheter for medisinsk utstyr fra Australia, Brasil, Canada, Den europeiske union, De forente stater, Japan, Kina (observatør) og Russland (observatør) som møtes for å bygge videre på det solide grunnarbeidet til «Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF)». Verdens helseorganisasjon (WHO) deltar i IMDRF som observatør.

⁽⁴⁾ Med pasientsikkerhet menes unngåelse, forebygging og forbedring av negative utfall eller skader knyttet til ytelse av helsetjenester. Dette omfatter «feil», «avvik» og «ulykker». Sikkerhet har sitt utspring i samspillet mellom komponentene i systemet, og avhenger ikke av person, utstyr eller avdeling. Dersom sikkerheten skal forbedres, kreves kunnskap om hvordan sikkerhet springer ut av samspillet mellom komponentene. Pasientsikkerhet inngår i helsetjenestenes kvalitet.

⁽¹⁾ «Global Harmonization Task Force (GHTF)» er en frivillig internasjonal gruppe med representanter fra reguleringsmyndigheter for medisinsk utstyr og bransjeorganisasjoner fra Europa, De forente stater, Canada, Japan og Australia. GHTF ble etablert i 1992 som et svar på det økende behovet for internasjonal harmonisering av regelverket for medisinsk utstyr. GHTFs oppdrag ble avsluttet i desember 2012.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

14. Opprettelsen av et UDI-system kan også gjøre det lettere å nå andre mål, for eksempel bekjempelse av forfalskninger, bedre distribusjonskontroll, lagerstyring og spørsmål knyttet til refusjon.

15. Målene nevnt i nr. 14 bør imidlertid ses på som mulige positive følger av UDI-systemet.

Bedre rapportering av hendelser

16. Bruken av UDI forventes å forbedre rapporteringen av hendelser og gir mulighet til å samle alle hendelser knyttet til bestemt medisinsk utstyr på unionsplan og, dersom det er snakk om et internasjonalt anerkjent og forenlig UDI-system, på internasjonalt plan. Dette vil øke mulighetene til å sammenligne resultater knyttet til hver enkelt enhet av det medisinske utstyret.

Effektiv tilbakekalling og andre korrigerende sikkerhetstiltak

17. Dersom en bestemt enhet tildeles en entydig identifikasjonskode som anvendes i hele distribusjonskjeden (global anvendelse), vil dette muliggjøre entydig identifikasjon av selve enheten.

18. For å sikre sporbarhet er det ikke tilstrekkelig at hver framstiller har utarbeidet sin egen sporbarhetsordning. Mangelen på et unionssystem som anvendes i hele omsetningskjeden kan gi negative resultater ettersom hver aktør i distribusjonskjeden kan endre kodingen som framstilleren har utarbeidet. Dette kan føre til feil i kodingen av medisinsk utstyr, som igjen kan true sporbarheten for enheter i tilknytning til korrigerende sikkerhetstiltak. Bruk av samme kodespråk vil gjøre det lettere å spore medisinsk utstyr.

Effektive tiltak fra nasjonale vedkommende myndigheters side etter at utstyr er bragt i omsetning

19. Et UDI-system bidrar særlig til å rette inn tiltak mot identifiserte produkter.

20. I tillegg vil det gi medlemsstatene mulighet til å samordne sine reaksjoner.

Søk i flere datasystemer

21. Ved at samme UDI brukes i ulike datasystemer (både av reguleringsmyndigheter og helseinstitusjoner) vil søk bli mer effektive, og det vil bli lettere å foreta søk for å samle opplysninger. På nåværende tidspunkt er dette ikke mulig ettersom hvert datasystem har sitt eget identifikasjonsverktøy.

Færre medisinske feil

22. Dersom identifikasjonsordninger brukes, kan det forventes en reduksjon i antallet tilfeller der det er valgt feil medisinsk utstyr.

3. DEFINISJONER

I denne rekommandasjon menes med:

a) «medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, enhver programvare eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av framstilleren er særskilt beregnet på diagnostiske og/eller terapeutiske formål og er nødvendig for riktig bruk, og som av framstilleren er beregnet på bruk for mennesker med henblikk på:

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

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike virkemåter kan bidra til dets funksjon⁽¹⁾,

b) «aktivt implanterbart medisinsk utstyr» ethvert medisinsk utstyr som er bestemt til helt eller delvis å bli implantert varig i menneskekroppen ved et kirurgisk eller medisinsk inngrep eller gjennom en naturlig kroppsåpning ved et medisinsk inngrep⁽²⁾,

c) «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» ethvert medisinsk utstyr som er en reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett, et instrument, et apparat eller et system brukt alene eller i kombinasjon, som av framstiller er ment å skulle brukes *in vitro* i forbindelse med undersøkelse av prøver, herunder donert blod og vev, fra menneskekroppen utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å skaffe opplysninger:

- om en fysiologisk eller patologisk tilstand, eller
- om en medfødt sykkelig tilstand, eller
- som gjør det mulig å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere, eller
- som gjør det mulig å overvåke terapeutiske tiltak.

⁽¹⁾ Artikkel 1 nr. 2 bokstav a) i direktiv 93/42/EØF.

⁽²⁾ Artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i direktiv 90/385/EØF.

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

Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium er ikke medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med mindre disse produktene på grunn av sine egenskaper av framstilleren er særskilt beregnet på *in vitro*-diagnostiske undersøkelser⁽¹⁾,

- d) «sporbarhet» muligheten til å spore historikk for, bruk av og plassering av det som er gjenstand for sporing,
- e) «entydig utstyrsidentifikasjon — UDI» en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn som er opprettet i henhold til en internasjonalt anerkjent standard for utstyrsidentifikasjon og -koding, og som muliggjør entydig identifikasjon av bestemt medisinsk utstyr på markedet. UDI omfatter utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden,
- f) «utstyrsidentifikasjonskode» en entydig numerisk eller alfanumerisk kode som er knyttet til en framstiller og en utstyrsmodell,
- g) «produksjonsidentifikasjonskode» en entydig numerisk eller alfanumerisk kode som identifiserer data knyttet til framstillingen av utstyrsenheten,
- h) «UDI-bærer» måten den entydige utstyrsidentifikasjonen overføres på ved hjelp av automatisk identifikasjon og dataregistrering⁽²⁾ (AIDC) og, dersom det er relevant, det leselige formatet (HRI),
- i) «elektronisk UDI-system» et sentralt datalager / en sentral database til lagring av utstyrsidentifikasjonskoder og tilhørende identifikasjonsopplysninger om bestemt utstyr som bringes i omsetning på unionsmarkedet,
- j) «leselig format» datategnene som er kodet i AIDC-symbolet, i et format som kan leses av mennesker,
- k) «direktemerking på del» enhver teknologi som kan brukes til å påføre et symbol på overflaten av en enhet

(f.eks. ved å skape to ulike overflateegenskaper ved hjelp av laseretsing, støping, preging eller annen teknologi som blekkstråletrykking eller fleksografi),

- l) «framstiller» den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av utstyr med sikte på å bringe det i omsetning i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på vedkommendes vegne⁽³⁾,
- m) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som er uttrykkelig utpekt av framstilleren, som opptrer på vegne av framstilleren, og som myndigheter og organer i Fellesskapet kan henvende seg til i forbindelse med framstillerens forpliktelser i henhold til relevant fellesskapsregelverk⁽⁴⁾,
- n) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning på unionsmarkedet⁽⁵⁾,
- o) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom framstilleren eller importøren, som gjør utstyr tilgjengelig på markedet⁽⁶⁾,
- p) «markedsdeltakere» framstilleren, representanten, importøren og distributøren⁽⁷⁾,
- q) «helseinstitusjon» en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter og/eller å fremme folkehelsen,
- r) «bruker» en person, faglært eller ufaglært, som bruker utstyr.

4. RISIKOBASERT METODE

23. Dersom medlemsstater har til hensikt å opprette et UDI-system, bør de anvende en risikobasert metode i samsvar med utstyrets klassifisering.
24. UDI-systemet bør innføres gradvis, innledningsvis for utstyrsklassene med høyest risiko som bør være det første utstyret som oppfyller vilkårene for å merkes med UDI.

UDI-type

25. UDI bør omfatte to deler: en utstyrsidentifikasjonskode og en produksjonsidentifikasjonskode.

⁽¹⁾ Artikkel 1 nr. 2 bokstav b) i direktiv 98/79/EF.

⁽²⁾ Med automatisk identifikasjon og dataregistrering menes metodene for automatisk identifisering av objekter, innsamling av data om objektene og innlegging av dataene direkte i datasystemer.

⁽³⁾ Artikkel 1 nr. 2 bokstav f) i direktiv 93/42/EØF.

⁽⁴⁾ Artikkel 1 nr. 2 bokstav j) i direktiv 93/42/EØF.

⁽⁵⁾ Artikkel 2 nr. 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Artikkel 2 nr. 6 i forordning (EF) nr. 765/2008.

⁽⁷⁾ Artikkel 2 nr. 7 i forordning (EF) nr. 765/2008.

26. Utstørsidentifikasjonskoden bør inneholde statiske opplysninger⁽¹⁾ som gjelder særskilt for en framsteller og en utstørsmodell og som også brukes som «tilgangsnøkkel» til opplysninger lagret i en UDI-database.
27. Produksjonsidentifikasjonskoden bør inneholde dynamiske opplysninger⁽²⁾ som identifiserer data knyttet til framstillingen av utstørsenheten og fastsetter hvilken grad av sporbarhet som skal oppnås.
28. UDI bør finnes både i et leselig format (bestående av en serie med numeriske eller alfanumeriske tegn) og i et maskinlesbart format som kan leses ved hjelp av AIDC-teknologi og som formidles via en bærer.
29. Dersom det er betydelige hindre for bruk av både AIDC og HRI på etiketten, bør AIDC-formatet velges. I visse miljøer eller bruksituasjoner, for eksempel hjemmepleie, kan det imidlertid være hensiktsmessig å bruke HRI i stedet for AIDC.
30. Medlemsstatene bør kontrollere at differensieringen mellom de ulike utstørsklassene utelukkende baseres på typen av produksjonsidentifikasjonskode (dynamiske opplysninger) i samsvar med nr. 31.
31. Som hovedregel bør opplysningene som framgår av produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) variere avhengig av de ulike risikoklassene⁽³⁾:
- utløpsdato og/eller framstillingsdato for klasse I,
 - parti- eller produksjonsnummer for klasse IIa,
 - parti- eller produksjonsnummer for klasse IIb,
 - parti- eller produksjonsnummer eller serienummer⁽⁴⁾ for klasse III.
32. Dersom det er relevant, kan framstillere velge en produksjonsidentifikasjonskode (dynamiske opplysninger) som gjelder for en høyere klasse enn det aktuelle utstyret.

⁽¹⁾ Disse opplysningene er felles for alt utstyr som tilhører samme spesifikke modell.

⁽²⁾ Disse opplysningene varierer avhengig av hvordan produksjonsprosessen kontrolleres (ved hjelp av utløpsdato eller framstillingsdato, parti- eller produksjonsnummer eller serienummer).

⁽³⁾ I samsvar med internasjonale retningslinjer bør det tas hensyn til mulige unntak og/eller fritak fra hovedregelen avhengig av utstørsklasse.

⁽⁴⁾ Serienummeret gjør det mulig å identifisere hver enkelt utstørsenhet.

UDI-anvendelse

33. Som hovedregel bør UDI anvendes på alle emballasjenivåer for alle utstørsklasser⁽⁵⁾.
34. UDI-bæreren (AIDC- og HRI-representasjon av UDI) bør finnes på utstørets etikett, på emballasjen eller på selve utstyret (direktemerking på del) og på alle høyere emballasjenivåer⁽⁶⁾.

5. VILKÅR SOM SKAL OPPFYLLES AV MARKEDSDELTAKERE, HELSEINSTITUSJONER OG PROFESJONELLE BRUKERE

35. For at målene med UDI-systemet skal oppnås bør markedsdeltakerne og helseinstitusjonene, samtidig som de utarbeider sine egne nasjonale UDI-ordninger, lagre opplysninger om både utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) i hele distribusjonskjeden. Helseinstitusjoner og, dersom det er mulig, profesjonelle brukere bør bruke disse opplysningene ved rapportering av hendelser. Dette vil muliggjøre mer effektive tiltak i forbindelse med tilbakekalling eller tilbaketrekking av produkter.
36. Opplysninger knyttet til utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) bør samles i de nasjonale UDI-databasene.
37. Når den framtidige europeiske databank for medisinsk utstyr (Eudamed) er opprettet, vil opplysninger knyttet til utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) bli sentralisert på europeisk plan gjennom et europeisk elektronisk UDI-system som vil inngå i den framtidige Eudamed-databanken.
38. Opplysninger knyttet til produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) bør ikke sendes til de nasjonale UDI-databasene og vil ikke registreres i det europeiske elektroniske UDI-systemet.

For denne rekommandasjons formål bør markedsdeltakere, helseinstitusjoner og profesjonelle brukere oppfylle følgende vilkår.

Framstillere

39. Framstillere bør på behørig vis tildele det medisinske utstyret de framstiller en UDI (statiske og dynamiske deler).
40. De bør framlegge de nødvendige dataelementene (se vedlegget) som skal registreres i UDI-databasen.

⁽⁵⁾ I samsvar med internasjonale retningslinjer bør det tas hensyn til mulige unntak og/eller fritak fra hovedregelen avhengig av utstørsklasse.

⁽⁶⁾ I samsvar med internasjonale retningslinjer regnes ikke paller som høyere emballasjenivåer, og UDI-vilkårene gjelder derfor ikke for paller.

41. De bør endre merkingen av produktene sine slik at UDI-koden så langt det er praktisk mulig er trykt på utstyrets etikett, på emballasjen eller på selve utstyret (direktemerking på del) og på alle høyere emballasjenivåer, som nevnt i nr. 34.

42. De bør føre et elektronisk register over både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger).

43. De bør føre et elektronisk register over markedsdeltakere, helseinstitusjoner og profesjonelle brukere de har levert hvert enkelt produkt til.

Importører

44. Importørene bør kontrollere at framstilleren på behørig vis har tildelt produktet en UDI (statiske og dynamiske deler) før de bringer produktet i omsetning på unionsmarkedet. Dersom importøren anser, eller har grunn til å tro, at dette vilkåret ikke er oppfylt, bør importøren ikke bringe utstyret i omsetning på unionsmarkedet før det er brakt i samsvar.

45. Importørene bør ikke fjerne eller endre UDI-en, ettersom dette vil gjøre det umulig å spore utstyret.

46. De bør undersøke om utstyret allerede er registrert i UDI-databasen i den medlemsstaten der utstyret ble brakt i omsetning på unionsmarkedet.

47. Dersom utstyret allerede er registrert, bør importørene kontrollere at utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) på produktet svarer til den som er i UDI-databasen.

48. Dersom utstyret ennå ikke er blitt registrert, bør importørene oppfylle vilkårene med hensyn til registrering av opplysninger om utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger).

49. De bør føre et elektronisk register over både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger).

50. De bør føre et elektronisk register over markedsdeltakere som har levert utstyr til dem.

51. De bør føre et elektronisk register over markedsdeltakere, helseinstitusjoner og profesjonelle brukere de har levert utstyr til.

Representanter

52. Når en framstiller som bringer utstyr i omsetning i eget navn, ikke har et forretningskontor i en medlemsstat, bør

vedkommende utpeke en enkelt representant i Unionen. Utpekingen må minst gjelde for alt utstyr av samme modell.

53. Representanten bør på anmodning få tilgang til registrene over både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) knyttet til produktet eller produktene vedkommende er utpekt for.

Distributører

54. Før distributører gjør utstyr tilgjengelig på markedet, bør de kontrollere at framstilleren og, dersom det er relevant, importøren på behørig vis har tildelt produktet en UDI (statiske og dynamiske deler). Dersom en distributør anser, eller har grunn til å tro, at dette vilkåret ikke er oppfylt, bør distributøren ikke gjøre utstyret tilgjengelig på unionsmarkedet før det er brakt i samsvar.

55. Distributørene bør ikke fjerne eller endre UDI-en, ettersom dette vil gjøre det umulig å spore utstyret.

56. De bør føre et elektronisk register over både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger).

57. De bør føre et elektronisk register over markedsdeltakere som har levert utstyr til dem.

58. De bør føre et elektronisk register over markedsdeltakere, helseinstitusjoner og profesjonelle brukere de har levert utstyr til.

Helseinstitusjoner

59. Helseinstitusjoner bør føre et elektronisk register over både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) til medisinsk utstyr som kommer inn i disse institusjonene. Ved rapportering av hendelser bør helseinstitusjoner bruke opplysninger om både utstyrsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) knyttet til utstyr som er gjenstand for rapportering av hendelser.

60. For visse typer medisinsk utstyr, for eksempel utstyr som brukes i inngrep med høy risiko og/eller er særlig beregnet på bruk for høyrisikopasienter, bør det opprettes en forbindelse mellom utstyret som brukes og pasienten som behandles med det. Helseinstitusjoner bør derfor føre et register over hvilket utstyr som er brukt for hvilken pasient.

61. For visse typer utstyr, for eksempel implanterbart medisinsk utstyr, bør helseinstitusjoner lagre både utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) i den elektroniske pasientjournalen. Dersom medisinsk utstyr blir tilbakekalt, skal det være mulig å fastslå nøyaktig hvilket utstyr som er implantert i hvilken pasient.

Profesjonelle brukere

62. Ved rapportering av hendelser bør profesjonelle brukere om mulig bruke opplysninger om både utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger) og produksjonsidentifikasjonskoden (dynamiske opplysninger) knyttet til utstyr som er gjenstand for rapportering av hendelser.

6. NASJONALE UDI-DATABASER

Dataelementer

63. Medlemsstater som har til hensikt å opprette et UDI-system for medisinsk utstyr oppfordres til å basere det på nasjonale UDI-databaser.

64. For denne rekommendasjons formål oppfordres medlemsstatene til å fremme bruken av Extensible Markup Language (XML) som et felles format for datautveksling mellom UDI-databasene og til å ta hensyn til relevante spesifikasjoner og semantiske standarder som finnes på området.

65. Dataelementene som er oppført i vedlegget bør innføres i de nasjonale UDI-databasene og bør svare til elementene som er forbundet med utstørsidentifikasjonskoden (statiske opplysninger).

Utferdiget i Brussel, 5. april 2013.

For Kommisjonen

Tonio BORG

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

DATAELEMENTER I DE NASJONALE UDI-DATABASENE

Nasjonale UDI-databaser bør omfatte følgende dataelementer:

- a) mengde per kolli,
 - b) dersom det er relevant, alternativ(e) identifikasjonskode(r) eller tilleggsidentifikasjonskode(r),
 - c) måten framstillingen av utstyret kontrolleres på (utløpsdato eller framstillingsdato, parti- eller produksjonsnummer, serienummer),
 - d) dersom det er relevant, utstyrsidentifikasjonskoden for bruksenheten (dersom utstyret ikke er tildelt en UDI på nivået for dets bruksenhet, skal en utstyrsidentifikasjonskode av typen «bruksenhet» tildeles for å knytte bruken av utstyret til en pasient),
 - e) navnet på og adressen til framstilleren (som angitt på etiketten),
 - f) dersom det er relevant, navnet på og adressen til representanten (som angitt på etiketten),
 - g) kode i henhold til den globale nomenklaturen for medisinsk utstyr (GMDN, Global Medical Device Nomenclature) eller en annen internasjonalt anerkjent nomenklatur,
 - h) dersom det er relevant, handelsnavn/varenavn,
 - i) dersom det er relevant, utstyrsmodell-, referanse- eller katalognummer,
 - j) dersom det er relevant, klinisk størrelse (herunder volum, lengde, bredde og diameter),
 - k) ytterligere produktbeskrivelse (valgfritt),
 - l) dersom det er relevant, vilkår for lagring og/eller håndtering (som angitt på etiketten eller i bruksanvisningen),
 - m) dersom det er relevant, andre handelsnavn for utstyret,
 - n) merket som utstyr for engangsbruk (ja/nei),
 - o) dersom det er relevant, begrensning for antall ombruk,
 - p) utstyret er emballert sterilt (ja/nei),
 - q) må steriliseres før bruk (ja/nei),
 - r) merket med at produktet inneholder lateks (ja/nei),
 - s) merket med at produktet inneholder DEPH (ja/nei),
 - t) URL for ytterligere opplysninger, f.eks. bruksanvisninger i elektronisk form (valgfritt),
 - u) dersom det er relevant, kritiske advarsler eller kontraindikasjoner.
-