

Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het brengen van biociden op de markt de EER relevante tekst

Publicatieblad L 247 van 21/09/2007 blz. 0021 tot 0055

RICHTLIJN 2007/47/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 september 2007

tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het brengen van biociden op de markt

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name artikel 95,

Gelet op het voorstel van de Commissie,

Gelet op het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité [1],

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag [2],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad [3] bepaalt dat de Commissie een verslag voorleggen aan de Raad, niet later dan vijf jaar vanaf de datum van uitvoering van die richtlijn, met betrekking tot: (i) informatie over incidenten die zich voordoen na het in de handel van apparaten op de markt, (ii) klinisch onderzoek verricht in overeenstemming met de procedure van bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG, en (iii) onderzoek van het ontwerp en het EG-typeonderzoek van medische hulpmiddelen waarin als integrerend deel, een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [4] en die is op te treden op het menselijk lichaam actie ondergeschikt aan die van het apparaat.

(2) De Commissie heeft de conclusies van dat verslag in haar mededeling aan de Raad en het Europees Parlement over medische hulpmiddelen die, op verzoek van de lidstaten werd uitgebreid tot alle aspecten van het communautaire regelgevingskader voor medische hulpmiddelen te dekken.

(3) Deze mededeling werd verwelkomd door de Raad in zijn Conclusies over medische hulpmiddelen van 2 december 2003 [5]. Ook werd besproken door het Europees Parlement, dat op 3 juni 2003 een resolutie aangenomen over de gezondheidseffecten van Richtlijn 93/42/EEG [6].

(4) Naar aanleiding van de conclusies in de mededeling is het noodzakelijk en passend is Richtlijn 90/385/EEG [7] te wijzigen, Richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad [8].

(5) Met het oog op een coherente uitlegging en toepassing van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van het juridisch kader met betrekking tot zaken als gemachtigde, de Europese databank, bescherming van de gezondheid maatregelen en de toepassing van Richtlijn 93/42 / EEG wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma, ingevoerd bij Richtlijn 2000/70/EG [9], moet worden uitgebreid tot Richtlijn 90/385/EEG. De

toepassing van de bepalingen betreffende medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, toepassing van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, verwerking, opslag en distributie van menselijk bloed en bloedbestanddelen, en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG [10].

(6) Het is noodzakelijk dat software in zijn eigen recht, wanneer die specifiek bestemd zijn door de fabrikant te verduidelijken om te worden gebruikt voor een of meer van de medische doeleinden in de definitie van een medisch hulpmiddel ingesteld, wordt een medisch hulpmiddel. Software voor algemene doeleinden wanneer gebruikt in de gezondheidszorg is geen medisch apparaat.

(7) Bijzondere aandacht dient te worden genomen om ervoor te zorgen dat de verwerking van medische hulpmiddelen niet de veiligheid van de patiënten of de gezondheid in gevaar brengen. Daarom is het noodzakelijk om duidelijkheid te verschaffen over de definitie van de term "eenmalig gebruik", alsook aan de voorziening voor uniforme etikettering en instructies te maken voor gebruik. Bovendien moet de Commissie overgaan tot een nadere analyse om te zien of aanvullende maatregelen nodig zijn om een hoog niveau van bescherming voor patiënten te waarborgen.

(8) In het licht van technische innovatie en de ontwikkeling van initiatieven op internationaal niveau is het noodzakelijk om de bepalingen betreffende de klinische evaluatie, met een verduidelijking dat klinische gegevens in het algemeen is vereist voor alle apparaten, ongeacht de indeling en de mogelijkheid te vergroten om gegevens te centraliseren op klinisch onderzoek in de Europese databank.

(9) Met het oog op duidelijker bewijs van de naleving van op maat gemaakt hulpmiddel bieden fabrikanten, een expliciete eis voor een post-markt productie review systeem met melding van incidenten aan de autoriteiten moet worden ingevoerd, zoals dat al voor andere apparaten, en het vergroten van informatie voor de patiënt, een vereiste zou moeten worden ingevoerd dat de "Statement" in bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG beschikbaar moeten zijn voor de patiënt en dat zij de naam van de fabrikant.

(10) In het licht van de technische vooruitgang van de informatietechnologie en de medische hulpmiddelen, moet een proces worden geboden om informatie van de fabrikant beschikbaar te zijn met andere middelen.

(11) Fabrikanten van klasse I steriele en / of het meten van medische hulpmiddelen moet worden gegeven de mogelijkheid van het gebruik van de volledige kwaliteitsborging conformiteitsbeoordelingsmodule om hen te voorzien van meer flexibiliteit bij de keuze van de naleving van modules.

(12) Met het oog op markttoezicht steun van de lidstaten is het noodzakelijk en passend in het geval van implanteerbare apparaten, om de termijn voor het bewaren van documenten voor administratieve doeleinden te verhogen tot ten minste 15 jaar.

(13) Voor de juiste en efficiënte werking van Richtlijn 93/42/EEG wat betreft de advisering over vraagstukken die op nationaal niveau, met name over de vraag of een product onder de definitie van een medisch hulpmiddel, is het in het belang van het nationale markttoezicht en de gezondheid en de veiligheid van de mens aan een procedure vast voor besluiten over het al dan niet een product valt onder het medisch hulpmiddel definitie.

(14) Om ervoor te zorgen dat, wanneer een fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap hebben de autoriteiten een enkel individu die door de fabrikant van wie zij kunnen worden aangepakt op het gebied van de naleving van de hulpmiddelen met de richtlijnen is het nodig zijn om invoering van een verplichting voor deze fabrikanten om een gemachtigde aan te wijzen voor een apparaat. Deze aanwijzing moet in ieder geval gelden voor alle apparaten van hetzelfde model.

(15) verder te zorgen voor de volksgezondheid en de veiligheid is het noodzakelijk te zorgen voor een meer consistente toepassing van de bepalingen betreffende bescherming van de gezondheid.

Bijzondere aandacht dient te worden genomen om ervoor te zorgen dat, wanneer in gebruik, de producten geen gevaar opleveren gezondheid van de patiënten of veiligheid.

(16) Ter ondersteuning van de transparantie in de communautaire wetgeving bepaalde informatie over medische hulpmiddelen en de conformiteit met Richtlijn 93/42/EEG, met name informatie over de registratie, op de waakzaamheid verslagen en certificaten, beschikbaar moet zijn voor alle belanghebbenden en de publiek.

(17) beter te coördineren van de inzet en de efficiëntie van de nationale middelen voor vraagstukken in verband met Richtlijn 93/42/EEG, moeten de lidstaten met elkaar samenwerken en op internationaal niveau.

(18) Omdat het ontwerp voor de veiligheid van de patiënt initiatieven spelen een steeds grotere rol in het volksgezondheidsbeleid, is het noodzakelijk om uitdrukkelijk op de noodzaak om ergonomische ontwerp overwegen in de essentiële eisen. Naast het niveau van de opleiding en kennis van de gebruiker, zoals in het geval van een gebruiker vaststellen, moet verder worden benadrukt in de essentiële eisen. De fabrikant dient bijzondere nadruk op de gevolgen van verkeerd gebruik van het product en de negatieve effecten op het menselijk lichaam.

(19) In het licht van de ervaring met de activiteiten van zowel de aangemelde instanties en de autoriteiten in de beoordeling van hulpmiddelen waarvoor de tussenkomst van de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen en derivaten van menselijk bloed hun plichten en taken noodzakelijk is, moeten worden verduidelijkt.

(20) Rekening houdend met het toenemende belang van software op het gebied van medische hulpmiddelen, worden als stand-alone of als software verwerkt in een apparaat, de validering van software in overeenstemming met de stand van de techniek moet een essentiële eis zijn.

(21) In het licht van het toenemend gebruik van derde partijen bij de uitvoering van het ontwerp en de fabricage van hulpmiddelen voor rekening van de fabrikant, is het belangrijk dat de producent aantoont dat hij passende controles uitvoeren bij de derde partij te blijven zorgen voor de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem.

(22) De classificatie regels zijn gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technische ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen. Vooraf uitdrukkelijk toestemming met betrekking tot conformiteit, inclusief een beoordeling van de technische documentatie, is nodig voor hulpmiddelen van klasse III worden gebracht op de markt. Bij de uitvoering van haar taken in het kader van de kwaliteitsborging en controle conformiteitsbeoordelingsmodules voor alle andere klassen van inrichtingen, is het essentieel en noodzakelijk is voor een aangemelde instantie, om verzekerd zijn van de naleving van de fabrikant met Richtlijn 93/42/EEG, te herziening van de ontwerp-documentatie voor het medische hulpmiddel. De diepte en de omvang van deze beoordeling moeten worden afgestemd op de classificatie van het hulpmiddel, de nieuwheid van de beoogde behandeling, de mate van interventie, de nieuwheid van de technologie of de gebruikte materialen en de complexiteit van het ontwerp en / of technologie. Deze evaluatie kan worden bereikt door het nemen van een representatief voorbeeld van de ontwerp-documentatie van een of meer type (n) van apparaten uit die worden vervaardigd. Verder review (s), en met name de beoordeling van wijzigingen in het ontwerp die van invloed kunnen zijn met de essentiële eisen, moet deel uitmaken van het toezicht van de aangemelde instantie.

(23) Het is noodzakelijk om de incoherentie te verwijderen in de classificatie regels als gevolg van de hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en bestemd zijn voor aansluiting op een actief medisch hulpmiddel van klasse I zijn niet ingedeeld.

(24) De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de bevoegdheden aan de Commissie [11].

(25) In het bijzonder moet de bevoegdheid worden verleend aan de Commissie aan te passen voor de classificatie van medische hulpmiddelen, aanpassing van de wijze waarop de informatie die nodig is om medische hulpmiddelen voor veilig gebruik en goed kunnen worden opgenomen, de voorwaarden bepalen voor het maken van bepaalde informatie openbaar beschikbaar, tot aanpassing van de bepalingen inzake klinische onderzoeken in bepaalde bijlagen, aan bijzondere eisen vast te stellen voor het plaatsen van bepaalde medische hulpmiddelen op de markt of ze in dienst, en besluiten te nemen om dergelijke apparaten uit de markt om redenen van bescherming van de gezondheid in te trekken of veiligheid. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging of Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG te vullen door de wijziging of toevoeging van niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.

(26) Wanneer om dwingende urgente redenen kan de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing niet worden nageleefd, moet de Commissie in staat om de spoedprocedure als bedoeld in artikel 5 bis (6) van besluit 1999/468 gebruik / EG voor het nemen van besluiten over intrekking van bepaalde medische hulpmiddelen uit de markt en voor de aanneming van de bijzondere eisen voor de plaatsing van dergelijke apparaten op de markt of ze in dienst om redenen van bescherming van de gezondheid of veiligheid.

(27) De Commissie moet een mandaat aan CEN en / of Cenelec de specificatie van technische vereisten en een adequaat specifiek etiket voor ftalaten bevattende apparaten binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

(28) Veel lidstaten hebben aanbevelingen gedaan met het doel de vermindering of beperking van het gebruik van medische hulpmiddelen die kritische ftalaten op kinderen, zwangere en zogende vrouwen en andere patiënten in gevaar. Om medische professionals om deze risico's, apparaten die mogelijk ftalaten in het lichaam van de patiënt te vermijden dient dienovereenkomstig te worden geëtiketteerd.

(29) In overeenstemming met de essentiële eisen voor het ontwerp en fabricage van medische hulpmiddelen, moeten de constructeurs het gebruik van stoffen die mogelijk gevaar opleveren voor de gezondheid van de patiënten, met name van stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, en moet zo nodig, streven naar alternatieve stoffen of producten te ontwikkelen met een lager risico potentieel.

(30) Verduidelijkt moet worden dat naast de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen, die het voorwerp zijn van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende in-vitro-diagnostische medische hulpmiddelen [12], moet ook worden uitgesloten van de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG.

(31) Overeenkomstig punt 34 van het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven" [13] worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, voor zover mogelijk, de correlatie tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.

(32) De Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/8/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

(a) paragraaf 2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) punt (a) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(a)" medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, tezamen met alle toebehoren, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal worden gebruikt voor diagnostische en / of therapeutische doeleinden en nodig zijn voor de goede werking ervan, die door de fabrikant te worden gebruikt voor de mens met het oog op:

- Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- Beheersing van de bevruchting,

en die niet de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam door farmacologisch, immunologisch of metabolisch middelen, maar die kan worden ondersteund door dergelijke middelen;

(ii) de punten (d), (e) en (f), wordt vervangen door de volgende tekst:

"(d)" maat gemaakt hulpmiddel ": elk apparaat dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp en is bedoeld voor het exclusieve gebruik van een bepaalde patiënt. massa-geproduceerde apparaten die moeten worden aangepast aan de specifieke eisen van de arts of een andere professionele gebruiker voldoen, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

(e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek ": een apparaat bestemd voor gebruik door een gekwalificeerde arts bij het verrichten van klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 2.1 van bijlage 7 bedoelde in een geschikt klinisch menselijk milieu.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroepskwalificaties, is gemachtigd voor het uitvoeren van een dergelijk onderzoek wordt aanvaard als gelijkwaardig met een gekwalificeerde arts;

(f) "bestemming": het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de gegevens van de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en / of in promotiemateriaal; "

(iii) de volgende punten worden toegevoegd:

"(j)" gemachtigde ": elke natuurlijke of rechtspersoon die is gevestigd in de Gemeenschap, die uitdrukkelijk door de fabrikant aangewezen, handelingen en kunnen worden aangepakt door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in plaats van de fabrikant met betrekking tot diens verplichtingen uit hoofde van deze richtlijn

(k) "klinische gegevens": de veiligheid en / of prestatie-informatie die wordt gegenereerd uit het gebruik van een apparaat. Klinische gegevens zijn afkomstig uit:

- Klinisch onderzoek (en) van het desbetreffende hulpmiddel of
- Klinisch onderzoek (s) of andere studies gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur, van een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of
- Gepubliceerde en / of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond. "

(b) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof gedefinieerd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG [], valt dat hulpmiddel worden beheerst door deze richtlijn, te beheren, zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG met betrekking tot het geneesmiddel.

(c) paragraaf 4 wordt vervangen door de volgende tekst:

"4. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en van dien aard is werking op het menselijk lichaam werking van het hulpmiddel is aan die van het apparaat, dat de inrichting moet worden beoordeeld en toegelaten in overeenstemming met deze richtlijn. "

(d) de volgende paragraaf wordt ingevoegd:

"4 bis. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, worden beschouwd als een geneesmiddel of bestanddeel van een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of plasma in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001 / 83/EC en die de op te treden op het menselijk lichaam werking van het hulpmiddel is aan die van het apparaat, hierna te noemen een "derivaat van menselijk bloed", dat hulpmiddel moet worden beoordeeld en toegelaten in overeenstemming met deze richtlijn bedoelde. "

(e) paragraaf 5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1 (4) van Richtlijn 2004/108/EG [].

(f) de volgende paragraaf wordt toegevoegd:

"6. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

(a) geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG. Bij het beoordelen of een product valt onder deze richtlijn of deze richtlijn, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingswijze van het product;

(b) op menselijk bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of op hulpmiddelen die op het moment van op de markt brengen, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen, met uitzondering van de in paragraaf 4 bis;

(c) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten bevatten of afkomstig van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in paragraaf 4 bis;

(d) op transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel dat is gemaakt van niet-levensvatbaar of niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel. "

2. Artikel 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 2

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de apparaten kunnen worden op de markt gebracht en / of in gebruik genomen indien zij voldoen aan de eisen van deze richtlijn naar behoren worden afgeleverd, goed ingeplant en legde / of geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doeleinden. "

3. Artikel 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 3

De actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (2) (c), bedoelde, (d) en (e), hierna te noemen "hulpmiddelen" genoemd, moeten voldoen aan de essentiële eisen die in bijlage 1, die van toepassing zijn, rekening houdend gehouden met het beoogde doel van de betrokken hulpmiddelen.

Wanneer een relevant gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2 (a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines [] ook moeten voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I bij die richtlijn, voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de essentiële eisen in bijlage 1 bij deze richtlijn.

4. in artikel 4, leden 1, 2 en 3 worden vervangen door de volgende tekst:

"1. Lidstaten creëren geen belemmeringen in de handel brengen of de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn en de CE-markering als bedoeld in artikel 12, dat aangeeft dat ze zijn het onderwerp van een beoordeling van de conformiteit van in overeenstemming met artikel 9.

2. De lidstaten creëren geen belemmeringen voor:

- Dat hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek beschikbaar worden gesteld naar behoren gekwalificeerde artsen of de bevoegde personen voor dat doel als zij aan de voorwaarden van artikel 10 voldoen en in bijlage 6,

- De naar maat gemaakte hulpmiddelen in de handel gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van bijlage 6 voldoen en vergezeld gaan van de verklaring, die ter beschikking van de specifieke geïdentificeerde patiënt, als bedoeld in die bijlage.

Deze hulpmiddelen zijn niet voorzien van de CE-markering.

3. Op beurzen, tentoonstellingen, demonstraties, enz. mogen de lidstaten geen enkele belemmering voor de vertoning van hulpmiddelen die niet aan deze richtlijn voldoen, op voorwaarde dat een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn en niet kunnen worden verhandeld of in dienst totdat zij zijn gemaakt om te voldoen door de fabrikant of zijn gemachtigde. "

5. Artikel 5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 5

1. De lidstaten vermoeden dat is voldaan aan de essentiële eisen bedoeld in artikel 3 ten aanzien van hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen vastgesteld op grond van de geharmoniseerde normen waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie; Lid Staten publiceren de referenties van deze nationale normen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name de interactie tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie .

6. Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in paragraaf 1 wordt de referentie "83/189/EEG" vervangen door de verwijzing

"98/34/EG []

(b) paragraaf 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comite (hierna " het comite ").

3. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan.

De termijn bedoeld in artikel 5, (6.), van Besluit 1999/468/EG wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, artikel 5 bis (1) tot (4) en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan.

5. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, artikel 5 bis (1), (2), (4) en (6), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan. "

7. Artikel 8 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 8

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de informatie en brengen hun kennis met betrekking tot de hieronder genoemde incidenten met een apparaat wordt geregistreerd en geëvalueerd in een gecentraliseerde wijze:

(a) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die zou kunnen leiden of hebben geleid tot de dood van een patiënt of een gebruiker of een ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand;

(b) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel om de redenen bedoeld in punt (a), wat leidt tot systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type door de fabrikant.

2. Wanneer een lidstaat aan de artsen of de medische instellingen de bevoegde autoriteiten op de hoogte van eventuele incidenten in paragraaf 1 bedoelde, neemt hij de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn gemachtigde, ook op de hoogte is van het incident.

3. Na het verrichten van een beoordeling, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, de lidstaten, onverminderd het bepaalde in artikel 7, onverwijld aan de Commissie en de andere lidstaten van maatregelen die zijn genomen of worden overwogen om de herhaling van een minimum te beperken de incidenten in paragraaf 1 bedoelde, inclusief informatie over de onderliggende incidenten.

4. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 6 (3 bedoelde). "

8. Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

(a) paragraaf 8 wordt vervangen door de volgende tekst:

"8. Genomen besluiten door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen 2, 3 en 5 zijn geldig voor een maximum van vijf jaar en kan worden verlengd op verzoek, ingediend op een tijdstip afgesproken in het contract ondertekend door beide partijen voor een periode van een maximale lengte van vijf jaar. "

(b) de volgende paragraaf wordt toegevoegd:

"10. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen, met betrekking tot de wijze waarop, in het licht van de technische vooruitgang en gezien de beoogde gebruikers van de betrokken apparaten, de informatie neergelegd in Bijlage 1,

sectie 15 kunnen worden opgenomen, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 6 (4 bedoelde). "

9. Artikel 9 bis wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 9 bis

1. Een lidstaat dient een met redenen omkleed verzoek aan de Commissie en vragen om de nodige maatregelen te nemen in de volgende situaties:

- Die lidstaat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep van hulpmiddelen moet worden vastgesteld, in afwijking van de bepalingen van artikel 9, door de uitsluitende toepassing van een van de gegeven procedures gekozen uit degenen bedoeld in artikel 9,

- Dat de lidstaat van mening is dat een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep valt onder de definitie van artikel 1 (2) (a), (c) (d) of (e).

Indien maatregelen nodig worden geacht op grond van de eerste alinea van deze paragraaf worden deze vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 6 (3 bedoelde).

2. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen. "

10. Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in paragraaf 1 wordt het woord "zijn" wordt vervangen door het woord "het".

(b) de tweede alinea van paragraaf 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"De lidstaten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om te beginnen het klinisch onderzoek in kwestie vóór het verstrijken van de termijn van 60 dagen, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comitee een gunstig advies heeft uitgebracht met betrekking tot het onderzoek betrokken programma met inbegrip van de herziening van de plan voor klinisch onderzoek. "

(c) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. De Lid-Staten, indien nodig, de nodige stappen ondernemen om de volksgezondheid en de openbare orde te waarborgen. Wanneer een klinisch onderzoek wordt geweigerd of stopgezet door een lidstaat, deze lidstaat deelt haar beslissing en de redenen daarvoor aan alle lidstaten lidstaten en de Commissie. Indien een lidstaat heeft opgeroepen tot een ingrijpende wijziging of tijdelijke onderbreking van een klinisch onderzoek dat de Lid-Staat stelt de betrokken lidstaten over de acties en de redenen voor de genomen acties. "

(d) de volgende leden worden toegevoegd:

"4. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten van het einde van het klinisch onderzoek, met een motivering in geval van vroegtijdige beëindiging. In het geval van vroegtijdige beëindiging van het onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving worden meegedeeld aan alle lidstaten en de Commissie. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van bijlage 7 bedoelde ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. Klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van bijlage 7. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn met betrekking tot de bepalingen inzake klinisch onderzoek in bijlage 7 wordt vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 6 (4 bedoelde). "

11. de volgende artikelen worden ingevoegd:

"Artikel 10 bis

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen op de markt in overeenstemming met de procedure van artikel 9 (2 genoemd), wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel van het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen.

De lidstaten kunnen verzoeken te worden geïnformeerd over alle gegevens in om de apparaten om samen te worden geïdentificeerd met het etiket en de instructies voor gebruik van de apparaten in gebruik worden genomen op hun grondgebied.

2. Wanneer een fabrikant die een apparaat op de markt brengt onder zijn eigen naam niet een zetel hebben in een lidstaat, wordt hij wijst een gemachtigde in de Europese Unie.

Voor hulpmiddelen in de eerste alinea van paragraaf 1 de gemachtigde genoemde stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn zetel van alle gegevens als bedoeld in paragraaf 1 bedoelde gegevens.

3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie van de gegevens in de eerste alinea van paragraaf 1 gegeven door de fabrikant of gemachtigde genoemd.

Artikel 10b

1. Wettelijk verplichte gegevens in overeenstemming met deze richtlijn, worden opgeslagen in een Europese databank toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten, zodat zij voeren hun taken uit hoofde van deze richtlijn op een goed geïnformeerde basis.

De databank bevat de volgende:

(a) gegevens over afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd volgens de procedures zoals vastgelegd in de bijlagen 2 tot en met 5;

(b) de gegevens die zijn verkregen in overeenstemming met de waakzaamheid procedure, zoals omschreven in artikel 8;

(c) gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 10.

2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerd formaat.

3. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van de leden 1 en 2 van dit artikel, met name paragraaf 1 (c), worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 6 (3 bedoelde).

Artikel 10c

Wanneer een lidstaat van mening met betrekking tot een bepaald product of groep producten die met het oog op bescherming van de gezondheid en de veiligheid en / of ervoor te zorgen dat de volksgezondheid eisen worden waargenomen, deze producten moeten worden uit de markt genomen, of hun plaatsing op de markt brengen en het in gebruik moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen voldoet, kan hij alle nodige overgangsmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten van de overgangsmaatregelen, opgave van de redenen voor zijn beslissing.

De Commissie stelt, indien mogelijk, overleg met de belanghebbende partijen en de lidstaten. De Commissie stelt haar advies, dat aangeeft of de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn of niet. De Commissie stelt alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen.

Indien nodig, de nodige maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, door haar aan te vullen, met betrekking tot terugtrekking uit de markt, verbod op de markt brengen en de ingebruikneming van een bepaald product of groep van producten of de beperkingen of

invoering van bepaalde eisen daarvoor, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 6 (4 bedoelde). Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruik maken van de spoedprocedure als bedoeld in artikel 6 (5 bedoelde). "

12. Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in paragraaf 2, wordt de volgende alinea toegevoegd: "Indien nodig in het licht van de technische vooruitgang, de gedetailleerde maatregelen die nodig zijn om een consistente toepassing van de criteria in bijlage 8 van deze richtlijn voor de aanwijzing van instanties door ervoor te zorgen de lidstaten worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 6 (3 bedoelde). "

(b) in paragraaf 4, de woorden "gevestigde gemachtigde in de Gemeenschap" vervangen door de woorden "gemachtigde";

(c) de volgende leden worden toegevoegd:

"5. De aangemelde instantie informeert de bevoegde autoriteit over alle afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd en de andere aangemelde instanties binnen de werkingssfeer van deze richtlijn over certificaten geschorst, ingetrokken of geweigerd en, op verzoek, over certificaten afgegeven. De aangemelde instantie ook, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de toepasselijke eisen van deze richtlijn niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de door de fabrikant of dat een certificaat niet had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het beginsel van evenredigheid, opschorten of intrekken van het certificaat is afgegeven en plaats geen beperkingen op, tenzij de naleving van deze eisen wordt verzekerd door de uitvoering van passende corrigerende maatregelen door de fabrikant.

In het geval van schorsing of intrekking van het certificaat of van alle beperkingen worden verbonden dan wel in gevallen waarin een ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

De lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie.

7. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de lidstaat in staat te stellen de naleving van de criteria van bijlage 8 worden nageleefd. "

13. Artikel 13 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 13

Onverminderd het bepaalde in artikel 7,

(a) wanneer een lidstaat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt in strijd met deze richtlijn, de fabrikant of zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigde is verplicht aan de overtreding, onder de voorwaarden opgelegd door de lidstaat einde te maken;

(b) wanneer de niet-naleving voortduurt, moet de lidstaat alle nodige maatregelen te beperken of te verbieden op de markt brengen van het apparaat in kwestie of om ervoor te zorgen dat het uit de markt genomen in overeenstemming met de procedures van artikel omschreven 7.

Deze bepalingen zijn ook van toepassing wanneer de CE-markering is aangebracht in overeenstemming met de procedures van deze richtlijn, maar ten onrechte op producten die niet vallen onder deze richtlijn. "

14. Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"Elke beslissing genomen krachtens deze richtlijn

(a) tot weigering of beperking van het op de markt brengen of de ingebruikneming van een hulpmiddel of het uitvoeren van klinisch onderzoek;

of

(b) om apparaten uit de markt

vermeldt de precieze gronden waarop het is gebaseerd. Een dergelijk besluit wordt onverwijld meegedeeld aan de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen waarover hij krachtens de geldende wettelijke voorschriften in de lidstaat in kwestie en van de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden ingesteld. "

(b) in de tweede paragraaf worden de woorden "in de Gemeenschap gevestigde" geschrapt;

15. Artikel 15 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 15

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijken met betrekking tot het medisch beroepsgeheim moeten de lidstaten ervoor dat alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze richtlijn zijn gebonden aan geheimhouding met betrekking tot alle informatie die is verkregen bij de uitvoering van hun taken.

Dit doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, noch de verplichtingen van de betrokken personen om informatie te verstrekken kader van het strafrecht.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

(a) informatie over de registratie van personen die verantwoordelijk zijn voor het plaatsen van apparaten op de markt in overeenstemming met artikel 10 bis;

(b) informatie aan de gebruikers die door de fabrikant, de gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 8;

(c) informatie vervat in afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst of ingetrokken.

3. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen, met betrekking tot de vaststelling van de voorwaarden waaronder andere informatie dan de in paragraaf 2 genoemd, en met name betreffende de verplichting voor fabrikanten voor te bereiden en te maken een samenvatting van de informatie en gegevens met betrekking tot het apparaat kan worden gemaakt voor het publiek beschikbaar zijn, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 6 (4 bedoelde). "

16. het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 15 bis

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met elkaar en met de Commissie en geven elkaar de informatie die nodig is om deze richtlijn op uniforme wijze worden toegepast.

De Commissie draagt zorg voor de organisatie van een uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het markttoezicht om de uniforme toepassing van deze richtlijn te coördineren.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de samenwerking deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau. "

17. Bijlagen 1 tot 7 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 2

Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

(a) paragraaf 2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) in punt (a) de inleidende zin wordt vervangen door de volgende tekst:

" medisch hulpmiddel ": elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal worden gebruikt voor diagnostische en / of therapeutische doeleinden en nodig voor de goede toepassing, die door de fabrikant te worden gebruikt voor de mens met het oog op: "

(ii) in de derde paragraaf van punt (d) de woorden "niet" wordt vervangen door de woorden "niet";

(iii) de volgende punten worden toegevoegd:

"(k)" klinische gegevens ": de veiligheid en / of prestatie-informatie die wordt gegenereerd uit het gebruik van een apparaat. Klinische gegevens zijn afkomstig van:

- Klinisch onderzoek (en) van het betrokken hulpmiddel, of

- Klinisch onderzoek (s) of andere studies gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur, van een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of

- Gepubliceerde en / of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;

(l) "apparaat subcategorie": een reeks van apparaten met gemeenschappelijke ruimtes van het beoogde gebruik of gemeenschappelijke technologie;

(m) "generieke apparaat groep": een reeks van apparaten die dezelfde of soortgelijke het beoogde gebruik of een gemeenschappelijke technologie waardoor ze worden ingedeeld in een generieke wijze niet in overeenstemming met de specifieke kenmerken;

(n) "eenmalig gebruik": een voorziening bestemd apparaat eenmaal alleen worden gebruikt voor een enkele patiënt. "

(b) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. Indien een hulpmiddel is bestemd voor toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG [], valt dat hulpmiddel worden beheerst door deze richtlijn, zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG met betrekking tot het geneesmiddel.

Indien echter een dergelijk hulpmiddel op de markt gebracht op een zodanige wijze dat het apparaat en het geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen product dat uitsluitend is bedoeld voor gebruik in die combinatie en dat niet opnieuw is, dat enkel product wordt beheerst Richtlijn 2001/83/EG. De relevante essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn wordt voor zover de veiligheid en prestatie-gerelateerde functies van het apparaat betreft van toepassing.

(c) in paragraaf 4:

(i) de referentie "65/65/EEG" vervangen door "2001/83/EG";

(ii) de woorden "moet dit hulpmiddel" wordt vervangen door de woorden "dat de inrichting";

(d) in paragraaf 4a:

(i) de referentie "89/381/EEG" vervangen door "2001/83/EG";

(ii) de woorden "moet dit hulpmiddel" wordt vervangen door de woorden "dat de inrichting";

(e) paragraaf 5 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de inleidende zin wordt vervangen door de volgende tekst:

"Deze richtlijn is niet van toepassing op:"

(ii) punt (c) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(c) geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG. Bij het beoordelen of een product valt onder deze richtlijn of deze richtlijn, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkwijze van het product;"

(iii) punt (f) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(f) op transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op de producten bevatten of afkomstig van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, met uitzondering van de hulpmiddelen als bedoeld in paragraaf 4 bis."

(f) paragraaf 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6. Indien een apparaat is bedoeld door de fabrikant te worden gebruikt in overeenstemming met zowel de bepalingen betreffende de persoonlijke beschermingsmiddelen in Richtlijn 89/686/EEG [] en deze richtlijn, de relevante fundamentele gezondheids-en veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 89/686 / EEG wordt ook voldaan.

(g) de leden 7 en 8 worden vervangen door de volgende tekst:

"7. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1 (4) van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad [].

8. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 96/29/Euratom van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van de werknemers en de bevolking tegen de gevaren van ioniserende straling [], noch van Richtlijn 97/43/Euratom van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling [].

2. in artikel 3 wordt de volgende paragraaf toegevoegd:

"Wanneer een relevant gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2 (a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006

betreffende machines [] ook moeten voldoen aan de essentiële gezondheids - en veiligheidseisen opgenomen in bijlage I bij die richtlijn, voor zover die essentiële veiligheids-en gezondheidseisen specifiek zijn dan de essentiële eisen van bijlage I van deze richtlijn.

3. het tweede streepje van artikel 4 (2), wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Dat hulpmiddelen naar maat worden op de markt gebracht en in gebruik genomen indien zij aan de voorwaarden van artikel 11, juncto bijlage VIII, klasse IIa, IIb en III moeten vergezeld gaan van de verklaring voldoen aan de in bijlage VIII bedoelde , wordt die beschikbaar zijn voor de geïdentificeerde patiënt op naam, een acroniem of een numerieke code. "

4. in artikel 6 (1) de referentie "83/189/EEG" vervangen door de verwijzing

"98/34/EG []

5. Artikel 7 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 7

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comite ingesteld bij artikel 6 (2) van Richtlijn 90/385/EEG, hierna "het comite" genoemd.

2. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan.

De termijn bedoeld in artikel 5, (6.), van Besluit 1999/468/EG wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, artikel 5 bis (1) tot (4) en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan.

4. Wanneer wordt verwezen naar deze paragraaf, artikel 5 bis (1), (2), (4) en (6) en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 daarvan. "

6. In artikel 8, paragraaf 2, wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. De Commissie treedt in overleg met de betrokken partijen zo spoedig mogelijk. Wanneer na deze raadpleging van de Commissie vaststelt dat:

(a) de maatregelen gerechtvaardigd zijn:

(i) het onmiddellijk zo stelt de lidstaat die de maatregelen en de overige Lid-Staten. Wanneer het besluit als bedoeld in paragraaf 1 bedoelde wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de normen, zal de Commissie, na overleg met de betrokken partijen, de zaak voor het in artikel 6 (1) bedoelde binnen twee maanden indien de lidstaat die heeft het besluit wenst te handhaven, en stelt de raadgevende procedure als bedoeld in artikel 6 (2) genoemd);

(ii) indien nodig in het belang van de volksgezondheid passende maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn met betrekking tot uit de handel nemen van de in paragraaf 1 bedoelde of te verbieden of beperken van de plaatsing op de markt zijn of worden in gebruik genomen of tot invoering van bepaalde eisen om voor deze producten worden op de markt gebracht, worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7 (3) genoemd. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruik maken van de spoedprocedure als bedoeld in artikel 7 (4) bedoelde

(b) de maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt zij de lidstaat die de maatregelen en de fabrikant of zijn gemachtigde nam. "

7. In artikel 9, paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. Wanneer een lidstaat van mening is dat de classificatie van bijlage IX moeten worden aangepast in het licht van de technische vooruitgang en eventuele informatie die beschikbaar komt uit hoofde van het informatiesysteem als bedoeld in artikel 10, kan hij bij een met redenen omkleed verzoek aan de Commissie en vraag het aan de nodige maatregelen nemen voor de aanpassing van de indeling regels. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn met betrekking tot aanpassing van de indeling voorschriften worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7, (3). "

8. Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in paragraaf 2, "de woorden" in de Gemeenschap worden geschrapt;

(b) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. Na het verrichten van een beoordeling, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, de lidstaten, onverminderd het bepaalde in artikel 8, onverwijld aan de Commissie en de andere lidstaten van maatregelen die zijn genomen of worden overwogen te minimaliseren de herhaling van de incidenten in paragraaf 1 bedoelde, inclusief informatie over de onderliggende incidenten. "

(c) de volgende paragraaf wordt toegevoegd:

"4. Alle passende maatregelen om de procedures vast te stellen uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 7 (2) bedoelde."

9. Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in de leden 8 en 9 worden de woorden "in de Gemeenschap gevestigde" geschrapt;

(b) in paragraaf 11, de woorden "bijlagen II en III worden vervangen door de woorden" bijlagen II, III, V en VI "en de woorden" voor een periode van vijf jaar "vervangen door de woorden" voor perioden van een maximale lengte van vijf jaar ";

(c) de volgende paragraaf wordt toegevoegd:

"14. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, door haar aan te vullen, met betrekking tot de wijze waarop, in het licht van de technische vooruitgang en gezien de beoogde gebruikers van de betrokken apparaten, de informatie vervat in bijlage I punt 13.1 kan worden vastgesteld, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7 (3) bedoelde. "

10. Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de titel wordt vervangen door "Bijzondere procedure voor systemen en behandelingspakketten en de procedure voor sterilisatie";

(b) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. Elke natuurlijke of rechtspersoon die steriliseert, met het oog op de markt brengen, systemen of behandelingspakketten bedoeld in paragraaf 2 of andere CE-markering voorziene medische hulpmiddelen ontworpen door de fabrikanten worden gesteriliseerd vóór gebruik, wordt op zijn keuze, volg een van de procedures in bijlage II of V. De toepassing van deze bijlagen en de bemoeienis van de aangemelde instantie wordt verwezen, zijn beperkt tot de aspecten van de procedure met betrekking tot het verkrijgen van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd . De persoon stelt een verklaring dat de sterilisatie is uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. "

(c) in paragraaf 4 wordt de derde zin vervangen door de volgende tekst:

"De verklaringen in de leden 2 en 3 worden ter beschikking van de bevoegde autoriteiten voor een periode van vijf jaar."

11. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 12 bis

Hergebruik van medische hulpmiddelen

De Commissie dient uiterlijk op 5 september 2010 een verslag aan het Europees Parlement en de Raad over de kwestie van de verwerking van medische hulpmiddelen in de Gemeenschap.

In het licht van de bevindingen van dit verslag doet de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad aanvullende voorstellen die zij nodig acht om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid te garanderen. "

12. Artikel 13 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 13

Besluiten met betrekking tot de indeling en afwijkingsclausule

1. Een lidstaat dient een met redenen omkleed verzoek aan de Commissie en vragen om de nodige maatregelen te nemen in de volgende situaties:

(a) die lidstaat van mening dat de toepassing van de classificatie van bijlage IX een beslissing met betrekking tot de classificatie van een hulpmiddel of een categorie van inrichtingen;

(b) dat de lidstaat van mening is dat een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van bijlage IX, worden ingedeeld in een andere klasse;

(c) die lidstaat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van artikel 11, worden vastgesteld door de uitsluitende toepassing van een van de gegeven procedures gekozen uit die bedoeld in artikel 11;

(d) die lidstaat van mening dat een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep onder een van de definities van artikel 1 (2) (a) t (e).

De maatregelen die in de eerste alinea van deze paragraaf bedoelde, zo nodig, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 7 (2) genoemd.

2. De Commissie stelt de Lid-Staten van de genomen maatregelen. "

13. Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in de tweede alinea van paragraaf 1, "de woorden klassen IIb en III" vervangen door de woorden "de klassen IIa, IIb en III";

(b) paragraaf 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. Wanneer een fabrikant die een toestel op de markt onder zijn eigen naam niet een zetel hebben in een lidstaat, wordt hij wijst een gemachtigde in de Europese Unie. Voor hulpmiddelen in de eerste alinea bedoelde van paragraaf 1 wordt de gemachtigde de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel van de details van de in paragraaf 1 bedoelde. "

(c) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie van de gegevens in de eerste alinea van paragraaf 1 gegeven door de fabrikant of gemachtigde bedoelde."

14. Artikel 14 bis wordt als volgt gewijzigd:

(a) de tweede alinea van paragraaf 1 wordt als volgt gewijzigd:

(i) punt (a) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(a) gegevens betreffende de registratie van fabrikanten, gemachtigden en hulpmiddelen overeenkomstig artikel 14, met uitzondering van gegevens met betrekking tot de hulpmiddelen naar maat;"

(ii) het volgende punt toegevoegd:

"(d) gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 15;"

(b) paragraaf 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van de leden 1 en 2 van dit artikel, met name paragraaf 1 (d), worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 7 (2), bedoelde."

(c) de volgende paragraaf wordt toegevoegd:

"4. De bepalingen van dit artikel worden niet later worden uitgevoerd dan 5 september 2012. De Commissie stelt uiterlijk op 11 oktober 2012, evalueert de werking en de toegevoegde waarde van de databank. Op basis van deze evaluatie heeft de Commissie , indien nodig voorstellen aan het Europees Parlement en de Raad of de huidige ontwerp-maatregelen in overeenstemming met paragraaf 3. "

15. Artikel 14b wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 14b

Bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking

Wanneer een lidstaat van mening met betrekking tot een bepaald product of groep producten dat, met het oog op bescherming van de gezondheid en de veiligheid en / of ervoor te zorgen dat de volksgezondheid eisen worden waargenomen, deze producten moeten worden uit de markt genomen, of in de handel brengen en het in dienst dient te worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen voldoet, kan hij alle nodige overgangsmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten, waarbij de redenen voor zijn beslissing.

De Commissie stelt, indien mogelijk, overleg met de belanghebbende partijen en de lidstaten.

De Commissie stelt haar advies, dat aangeeft of de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn of niet. De Commissie stelt alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan.

Indien nodig, de nodige maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn met betrekking tot terugtrekking uit de markt, verbod op de markt brengen en de ingebruikneming van een bepaald product of groep van producten of de beperkingen of invoering van bepaalde eisen om voor dergelijke producten worden op de markt gebracht, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7 (3) genoemd. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruik maken van de spoedprocedure als bedoeld in artikel 7 (4) bedoelde. "

16. Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de leden 1, 2 en 3 worden vervangen door de volgende tekst:

"1. In het geval van hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek, de fabrikant of gemachtigde, gevestigd in de Gemeenschap, wordt de procedure als bedoeld in bijlage VIII bedoelde en stelt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het onderzoek moet worden uitgevoerd door middel van de verklaring als bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII.

2. In het geval van hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare en langdurig invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb kan de fabrikant met het betrokken klinisch onderzoek aan het einde van een periode van 60 dagen na de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten in kennis hebben gesteld hem binnen die termijn van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen van volksgezondheid of de openbare orde.

De lidstaten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen vóór het verstrijken van de termijn van 60 dagen, voor zover de betrokken ethisch comitee een gunstig advies over het programma van onderzoek in kwestie, met inbegrip van de herziening van het plan voor klinisch onderzoek afgegeven.

3. In het geval van hulpmiddelen andere dan die bedoeld in paragraaf 2, kunnen de lidstaten fabrikanten machtigen om klinisch onderzoek te beginnen onmiddellijk na de datum van kennisgeving, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comitee een gunstig advies over het programma van onderzoek in kwestie heeft afgegeven, met inbegrip van haar herziening van het plan voor klinisch onderzoek. "

(b) de leden 5, 6 en 7 worden vervangen door de volgende tekst:

"5. Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van bijlage X. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen met betrekking tot de bepalingen inzake klinisch onderzoek in bijlage X worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7 (3) genoemd.

6. De Lid-Staten, indien nodig, de nodige stappen ondernemen om de volksgezondheid en de openbare orde te waarborgen. Wanneer een klinisch onderzoek wordt geweigerd of stopgezet door een lidstaat, deze lidstaat deelt haar beslissing en de redenen daarvoor aan alle lidstaten en de Commissie. Wanneer een lidstaat heeft opgeroepen tot een ingrijpende wijziging of tijdelijke onderbreking van een klinisch onderzoek, die lidstaat de betrokken lidstaten over de acties en de redenen voor de genomen maatregelen in kennis.

7. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten van het einde van het klinisch onderzoek, met een motivering in geval van vroegtijdige beëindiging. In het geval van vroegtijdige beëindiging van het onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving worden meegedeeld aan alle lidstaten en de Commissie. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het verslag bedoeld in afdeling 2.3.7 van bijlage X bedoelde ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

17. Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de volgende alinea wordt toegevoegd aan paragraaf 2:

"Indien nodig in het licht van de technische vooruitgang, de gedetailleerde maatregelen die nodig zijn om een consistente toepassing van de criteria van bijlage XI voor de aanwijzing van instanties door de lidstaten te garanderen, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 7, (2). "

(b) in paragraaf 4, "de woorden" in de Gemeenschap worden geschrapt;

(c) paragraaf 5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"5. De aangemelde instantie informeert de bevoegde autoriteit over alle afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd en de andere aangemelde instanties binnen de werkingssfeer van deze richtlijn over certificaten geschorst, ingetrokken of geweigerd en, op verzoek, over certificaten afgegeven. De aangemelde instantie ook, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie. "

18. in artikel 18, letter (a) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(a) wanneer een lidstaat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt in strijd met de richtlijn, de fabrikant of zijn gemachtigde worden verplicht om de inbreuk, onder de voorwaarden opgelegd door de lidstaat einde;"

19. in artikel 19 (2), worden de woorden "in de Gemeenschap worden geschrapt";

20. Artikel 20 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Artikel 20

Vertrouwelijkheid

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijken met betrekking tot het medisch beroepsgeheim moeten de lidstaten ervoor dat alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze richtlijn zijn gebonden aan geheimhouding met betrekking tot alle informatie die is verkregen bij de uitvoering van hun taken.

Dit heeft geen invloed op de verplichting van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, noch de verplichtingen van de betrokken personen om informatie te verstrekken kader van het strafrecht.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

(a) informatie over de registratie van personen die verantwoordelijk zijn voor het plaatsen van apparaten op de markt in overeenstemming met artikel 14;

(b) informatie aan de gebruikers die door de fabrikant, de gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 10 (3);

(c) informatie vervat in afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst of ingetrokken.

3. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen, met betrekking tot de vaststelling van de voorwaarden waaronder andere informatie kan worden openbaar gemaakt, in het bijzonder voor klasse IIb en klasse III inrichtingen die verplichting voor fabrikanten voor te bereiden en beschikbaar stellen van een samenvatting van de informatie en gegevens met betrekking tot de inrichting, worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 7 (3) bedoelde. "

21. het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 20 bis

Samenwerking

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met elkaar en met de Commissie en geven elkaar de informatie die nodig is om deze richtlijn op uniforme wijze worden toegepast.

De Commissie draagt zorg voor de organisatie van een uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het markttoezicht om de uniforme toepassing van deze richtlijn te coördineren.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de samenwerking deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau. "

22. De bijlagen I tot en met X worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

In artikel 1 (2) van Richtlijn 98/8/EG wordt het volgende punt toegevoegd:

"(s) Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende in-vitro-diagnostische medische hulpmiddelen [].

Artikel 4

1. De lidstaten stellen en bekend op 21 december 2008 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast om te voldoen aan deze richtlijn. Zij delen de Commissie de tekst van die maatregelen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 21 maart 2010.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar door een dergelijke verwijzing ter gelegenheid van de officiële bekendmaking. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht die zij op het gebied waarop deze richtlijn vaststellen.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de 20e dag na haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 5 september 2007.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. Pöttering

Voor de Raad

De voorzitter

M. Lobo Antunes

[1] PB C 195 van 18.8.2006, blz. 14.

[2] Advies van het Europees Parlement van 29 maart 2007 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juli 2007.

- [3] PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).
- [4] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).
- [5] PB C 20 van 24.1.2004, blz. 1.
- [6] PB C 68 E van 18.3.2004, blz. 85.
- [7] PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.
- [8] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/20/EG (PB L 94 van 4.4.2007, blz. 23).
- [9] Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging van Richtlijn 93/42/EEG wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma (PB L 313 van 13.12.2000 , blz. 22).
- [10] PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.
- [11] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).
- [12] PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.
- [13] PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.
- [] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1) "
- [] Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24). "
- [] PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24. ";
- [] Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 tot vaststelling van een procedure voor het verstrekken van informatie op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204, 21.7 ,1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003. "
- [] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1). "
- [] Richtlijn 89/686/EEG van 21 december 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1). "
- [] Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).
- [] PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

[] PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22. "

[] PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24. "

[] Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 tot vaststelling van een procedure voor het verstrekken van informatie op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204, 21.7 ,1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003. "

[] PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1). "

20070905

BIJLAGE I

Bijlagen 1 tot 7 van Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Bijlage 1 wordt als volgt gewijzigd:

(a) de volgende afdeling wordt ingevoegd:

"5 bis. Demonstratie van overeenstemming met de essentiële eisen, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage 7."

(b) in vak 8, het vijfde streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De gevaren verbonden aan ioniserende straling van radioactieve stoffen in het apparaat, met inachtneming van de bescherming eisen van Richtlijn 96/29/Euratom van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid van werknemers en het publiek tegen de gevaren van ioniserende straling [*] en Richtlijn 97/43/Euratom van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling [**].

(c) in punt 9, zevende streepje, wordt de volgende zin wordt toegevoegd:

"Voor hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die medische software zijn op zichzelf, moet de software worden gevalideerd volgens de stand van de techniek, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus, risicobeheer, validatie en verificatie."

(d) punt 10 wordt vervangen door de volgende tekst:

"10. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, worden beschouwd als een geneesmiddel als gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, en die aansprakelijk is te reageren op de lichaam moet ondergeschikt aan die van het apparaat, moet de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de methoden vermeld in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

Voor de stoffen die in de eerste paragraaf bedoelde de aangemelde instantie, na het nut van de stof gecontroleerd als deel van het medische hulpmiddel en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies van een van de aangewezen bevoegde autoriteiten door de lidstaten of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van zijn commissie in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 726/2004 [***] over de kwaliteit en veiligheid van de stof met inbegrip van de klinische baten / risicoprofiel van de verwerking van de stof in het hulpmiddel. Bij de opstelling van zijn advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMA rekening met

het fabricageprocede en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed, stelt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van de inrichting en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies van het EMEA, met name door middel van haar commissie, over de kwaliteit en veiligheid van de stof, met inbegrip van de klinische baten / risicoprofiel van de opname van het derivaat van menselijk bloed in het apparaat. Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMEA rekening met het fabricageprocede en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer wijzigingen worden aangebracht in een ondersteunende stof opgenomen in een inrichting, met name in verband met het fabricageprocede, neemt de aangemelde instantie in kennis gesteld van de veranderingen en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die betrokken zijn bij de oorspronkelijke raadpleging), in om te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie, om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof in het apparaat.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die betrokken zijn bij de oorspronkelijke raadpleging) is informatie verkregen over de ondersteunende stof die invloed kan zijn op het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel, verstrekt hij de aangemelde instantie met advies, of deze informatie gevolgen heeft voor het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel of niet. De aangemelde instantie neemt het bijgewerkte wetenschappelijke advies in aanmerking heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

(e) punt 14.2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De naam en het adres van de fabrikant en de naam en het adres van de gemachtigde, indien de fabrikant heeft geen zetel in de Gemeenschap,"

(ii) het volgende streepje wordt toegevoegd:

- "- In het geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1 (4a), een vermelding dat het apparaat bevat een derivaat van menselijk bloed."

(f) het volgende streepje wordt toegevoegd aan de tweede alinea van paragraaf 15:

- "- Datum van afgifte of de laatste herziening van de instructies voor gebruik."

2. Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in punt 2, de derde paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"Deze verklaring heeft betrekking op een of meer duidelijk omschreven apparaten door middel van productnaam, productcode of andere eenduidige referentie en moet worden bewaard door de fabrikant."

(b) in de tweede alinea van paragraaf 3.1, de eerste zin van het vijfde streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De verbintenis van de fabrikant te zetten en actueel te houden een post-marketing surveillance systeem met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage 7 bedoelde."

(c) punt 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de volgende zin wordt toegevoegd aan de tweede alinea:

"Het omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die voortvloeien uit de procedures als bedoeld in punt (c)."

(ii) het volgende streepje wordt toegevoegd aan (b) punt:

- "- Waarbij het ontwerp, de fabricage en / of de eindcontrole en proeven van de producten of onderdelen daarvan, wordt uitgevoerd door een derde partij, de methoden van toezicht op de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem en met name de aard en de omvang van de controles die bij de derde partij. "

(iii) de volgende streepjes worden toegevoegd aan (c) punt:

- "- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage 1 en de gegevens over de proeven in dit verband vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel,

- - De pre-klinische evaluatie,

- - De klinische evaluatie van de in bijlage 7 bedoelde. "

(d) in punt 3.3 wordt de laatste zin van de tweede alinea wordt vervangen door de volgende tekst:

"De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant en / of toeleveranciers controleren de fabricage processen."

(e) punt 4.2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"De aanvraag moet het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product in kwestie, en daarbij moeten de nodige documenten om te beoordelen of het product voldoet aan de eisen van deze richtlijn, en met name bijlage 2, punt 3.2, derde paragraaf, worden de punten (c) en (d). "

(ii) in het vierde streepje van de tweede paragraaf, het woord "gegevens" wordt vervangen door het woord "evaluatie";

(f) in punt 4.3, worden de volgende leden toegevoegd:

"In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage 1, punt 10, tweede paragraaf, de aangemelde instantie, ten aanzien van de aspecten, bedoeld in dat punt vermelde, een van de bevoegde autoriteiten die door de lidstaten in overeenstemming met Richtlijn 2001 / 83/EC of het EMEA, alvorens een besluit. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie zal de nodige aandacht geven aan de standpunten in dit overleg bij haar besluit. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde instantie.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage 1, punt 10, derde paragraaf, het wetenschappelijk advies van het EMEA genoemd moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. Het advies wordt opgesteld binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt naar behoren rekening met het advies van het EMEA

bij haar besluit. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het EMEA een negatief wetenschappelijk advies. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA. "

(g) in punt 5.2, tweede streepje, wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem met betrekking tot ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven, preklinische en klinische evaluaties, post-market-klinische follow-up-plan en de resultaten van de post - voor klinische follow-up, indien van toepassing, enz. "

(h) punt 6.1 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6.1. Voor ten minste 15 jaar na de laatste datum van fabricage van het product, de fabrikant of zijn gemachtigde houdt ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- De verklaring van overeenstemming,
- De documentatie bedoeld in het tweede streepje van punt 3.1 genoemd, en met name de documenten, gegevens en rapporten in de tweede alinea van paragraaf 3.2 bedoelde
- De wijzigingen bedoeld in punt 3.4 bedoelde
- De documentatie bedoeld in punt 4.2,
- De besluiten en verslagen van de aangemelde instantie in de punten 3.4, 4.3, 5.3 en 5.4 bedoelde. "

(i) punt 6.3 wordt geschrapt;

(j) het volgende punt wordt toegevoegd:

"7. Toepassing op de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) bedoelde

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) genoemd, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de introductie van de partij en zendt het de officiële certificaat betreffende de vrijgave van de partij van het derivaat van menselijk bloed gebruikt in het apparaat, afgegeven door een laboratorium van de Staat of een laboratorium daartoe aangewezen door een lidstaat in overeenstemming met artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG. "

3. Bijlage 3 wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten, en het beoogde gebruik (s), "

(ii) de vijfde tot achtste streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De resultaten van de ontwerp-berekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken en de technische proeven, enz.;
- - Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in artikel 10 van bijlage 1 bedoelde gegevens en de gegevens over de proeven in dit verband vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel,
- - De pre-klinische evaluatie,

- - De klinische evaluatie van de in bijlage 7 bedoelde
- - Het ontwerp voor de gebruiksaanwijzing. "

(b) de volgende leden worden toegevoegd aan punt 5:

"In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage 1, punt 10, tweede paragraaf, de aangemelde instantie, ten aanzien van de aspecten, bedoeld in dat punt vermelde, een van de bevoegde autoriteiten die door de lidstaten in overeenstemming met Richtlijn 2001 / 83/EC of het EMEA, alvorens een besluit. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie zal de nodige aandacht geven aan de standpunten in dit overleg bij haar besluit. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde instantie.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage 1, punt 10, derde paragraaf, het wetenschappelijk advies van het EMEA genoemd moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. Het advies wordt opgesteld binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt naar behoren rekening met het advies van het EMEA bij haar besluit. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het EMEA een negatief wetenschappelijk advies. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA. "

(c) in punt 7.3, worden de woorden "vijf jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat" worden door de woorden "15 jaar vervangen van de vervaardiging van het laatste product";

(d) punt 7.4 wordt geschrapt;

4. Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in punt 4 worden de woorden "post-marketing surveillance systeem" worden vervangen door de woorden "post-marketing surveillance systeem met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage 7 bedoelde";

(b) punt 6.3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6.3. Statistische controle van de producten op basis van attributen en / of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's operationele kenmerken die een hoog niveau van veiligheid en prestaties te verzekeren overeenkomstig de stand van de techniek. De bemonsteringsplannen zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specifieke aard van het product categorieën in kwestie. "

(c) het volgende punt wordt toegevoegd:

"7. Toepassing op de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) bedoelde

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) genoemd, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de introductie van de partij en zendt het de officiële certificaat betreffende de vrijgave van de partij van het derivaat van menselijk bloed gebruikt in het apparaat, afgegeven door een laboratorium van de Staat of een laboratorium daartoe aangewezen door een lidstaat in overeenstemming met artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG. "

5. Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in punt 2, tweede paragraaf worden de woorden "aangewezen exemplaren van het product en wordt door de fabrikant bewaard" wordt vervangen door de woorden "vervaardigde hulpmiddelen die duidelijk te herkennen door middel van productnaam, productcode of andere eenduidige referentie en moet worden door de fabrikant bewaard ";

(b) in het zesde streepje van punt 3.1 worden de woorden "post-marketing surveillance systeem" worden vervangen door de woorden "post-marketing surveillance systeem met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage 7 bedoelde";

(c) in punt 3.2 (b), wordt het volgende streepje toegevoegd:

- "- Waar de fabricage en / of de eindcontrole en proeven van de producten of onderdelen daarvan, worden uitgevoerd door een derde partij, de methoden van toezicht op de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem en met name de aard en de omvang van de controles die aan de derde partij. "

(d) in punt 4.2, wordt het volgende streepje ingevoegd na het eerste streepje:

- "- De technische documentatie,"

(e) het volgende punt wordt toegevoegd:

"6. Toepassing op de hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) bedoelde

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 (4a) genoemd, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de introductie van de partij en zendt het de officiële certificaat betreffende de vrijgave van de partij van het derivaat van menselijk bloed gebruikt in het apparaat, afgegeven door een laboratorium van de Staat of een laboratorium daartoe aangewezen door een lidstaat in overeenstemming met artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG. "

6. Bijlage 6 wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende twee streepjes:

- "- De naam en het adres van de fabrikant,

- - De informatie die nodig is voor de identificatie van het product in kwestie, "

(ii) in het derde streepje, het woord "arts" vervangen door de woorden "gekwalficeerde arts";

(iii) het vierde streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De specifieke kenmerken van het product onthuld door het voorschrijven,"

(b) punt 2.2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2.2. Voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, als bedoeld in bijlage 7:

- Gegevens waarmee de betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd,

- Het plan voor klinisch onderzoek,

- De brochure van de onderzoeker,

- Het bewijs van verzekering van de proefpersonen,

- De documenten gebruikt om geïnformeerde toestemming,

- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage 1,

- Het advies van het betrokken ethisch comite en de details van de aspecten van haar advies

- De naam van de gekwalificeerde arts of andere gemachtigde persoon en van de instelling die verantwoordelijk is voor de onderzoeken,

- De plaats, datum van aanvang en duur van het onderzoek,

- Een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het voorwerp van het onderzoek en dat, met betrekking tot deze aspecten heeft alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid te beschermen en de veiligheid van de patiënt. "

(c) in punt 3.1, de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"Voor op maat gemaakte hulpmiddelen, documentatie, met vermelding van productielocatie (s) en waardoor het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, moet worden begrepen, of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn worden beoordeeld .

(d) in punt 3.2, de eerste paragraaf wordt als volgt gewijzigd:

(i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik,"

(ii) in het vierde streepje, worden de woorden "een lijst van normen" vervangen door de woorden "de resultaten van de risicoanalyse en een lijst van normen";

(iii) het volgende streepje wordt ingevoegd na het vierde streepje:

- "- Als het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed bedoeld in punt 10 van bijlage 1, de gegevens betreffende de proeven in dit verband die nodig zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die bedoelde stof, of een derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel "

(e) de volgende twee punten worden toegevoegd:

"4. De informatie in de verklaringen als bedoeld in deze bijlage, wordt bewaard voor een periode van ten minste 15 jaar vanaf de datum van fabricage van het laatste product.

5. Voor op maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant zich ertoe verbinden te herzien en ervaring heeft opgedaan in de post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage 7 bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen en de betrokken corrigerende maatregelen:

(i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en / of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die zou kunnen leiden of hebben geleid tot de dood van een patiënt of een gebruiker of een ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand;

(ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel om de redenen als bedoeld in punt (i) die leiden tot systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type door de fabrikant. "

7. Bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 1 wordt vervangen door de volgende tekst:

"1. Algemene bepalingen

1.1. Als algemene regel geldt, bevestiging van de overeenstemming met de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in de punten 1 en 2 van bijlage 1 onder de normale voorwaarden voor het gebruik van het apparaat en de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de uitkering / risico-verhouding van de in punt 5 van bijlage 1, moet gebaseerd zijn op klinische gegevens. De evaluatie van deze gegevens (hierna "klinische evaluatie" genoemd), in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, moeten volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. Hetzij een kritische beoordeling van de relevante wetenschappelijke literatuur beschikbaar met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, kenmerken van het ontwerp en de bestemming van het hulpmiddel wanneer:

- Er is aantonen van gelijkwaardigheid van het apparaat om het apparaat waarop de gegevens betrekking hebben, en

- De gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen;

1.1.2. Of een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht,

1.1.3. Of een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.

1.2. Klinisch onderzoek worden verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens.

1.3. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie moet worden opgenomen en / of de volledige referenties in de technische documentatie van het apparaat.

1.4. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens verkregen uit de post-market surveillance. Wanneer de post-market-klinische follow-up als onderdeel van de post-market surveillance plan voor de inrichting is niet nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.5. Wanneer demonstratie van conformiteit met de essentiële eisen op basis van klinische gegevens niet geschikt is, wordt geacht voldoende rechtvaardiging voor een dergelijke uitsluiting moet worden gegeven op basis van uitkomsten van het risicobeheer en rekening houdend met de specifieke kenmerken van het hulpmiddel en het lichaam interactie, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Adequaatheid van de demonstratie van overeenstemming met de essentiële eisen van prestatie-evaluatie, benchtests en pre-klinische evaluatie alleen moet naar behoren worden gemotiveerd.

1.6. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij dit noodzakelijk wordt geacht dat ze openbaar worden gemaakt. "

(b) punt 2.3.5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis gebracht van alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd."

(c) In punt 2.3.6, worden de woorden "gekwalificeerde medisch specialist wordt vervangen door de woorden" gekwalificeerde arts of bevoegd persoon ".

[*] PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

[**] PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22. ";

[***] Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006. "

20070905

BIJLAGE II

De bijlagen I tot en met X bij Richtlijn 93/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 1 wordt vervangen door de volgende tekst:

"1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd op een zodanige wijze dat bij gebruik onder de voorwaarden en voor de beoogde doeleinden, zullen zij geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van patiënten, of de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen, op voorwaarde dat eventuele risico's die kunnen worden geassocieerd met het beoogde gebruik ervan aanvaardbare risico's vormen afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid.

Dit omvat:

- Vermindering, voor zover mogelijk, het risico van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het apparaat en de omgeving waarin het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden (ontwerp voor de veiligheid van de patiënt), en
- Behandeling van de technische kennis, ervaring, onderwijs en opleiding en in voorkomend geval de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor te leggen, professioneel, gehandicapten of andere gebruikers). "

(b) de volgende afdeling wordt ingevoegd:

"6a. Demonstratie van overeenstemming met de essentiële eisen, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X."

(c) in punt 7.1, wordt het volgende streepje wordt toegevoegd:

- "- In voorkomend geval, de resultaten van biofysische modellering of onderzoek waarvan de geldigheid is van tevoren aangetoond."

(d) punt 7.4. wordt vervangen door de volgende tekst:

"7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, worden beschouwd als een geneesmiddel als gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die is op het menselijk lichaam met maatregelen ondergeschikt aan die van het apparaat, moet de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de methoden vermeld in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.

Voor de stoffen die in de eerste paragraaf bedoelde de aangemelde instantie, na het nut van de stof gecontroleerd als deel van het medische hulpmiddel en rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies van een van de aangewezen bevoegde autoriteiten door de lidstaten of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van zijn commissie

in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 726/2004 [*] over de kwaliteit en veiligheid van de stof met inbegrip van de klinische baten / risicoprofiel van verwerking van de stof in het apparaat. Bij de opstelling van zijn advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMEA rekening met het fabricageprocede en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed, stelt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel en rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies van de EMEA, met name via haar commissie, over de kwaliteit en veiligheid van de stof met inbegrip van de klinische baten / risicoprofiel van de opname van het derivaat van menselijk bloed in het apparaat. Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMEA rekening met het fabricageprocede en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer wijzigingen worden aangebracht in een ondersteunende stof opgenomen in een inrichting, met name in verband met het fabricageprocede, neemt de aangemelde instantie in kennis gesteld van de veranderingen en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die betrokken zijn bij de oorspronkelijke raadpleging), in Om te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit rekening met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie, om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof in het medische hulpmiddel.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die betrokken zijn bij de oorspronkelijke raadpleging) is informatie verkregen over de ondersteunende stof die invloed kan zijn op het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof in het medische hulpmiddel, verstrekt hij de aangemelde instantie met advies, of deze informatie gevolgen heeft voor het vastgestelde baten / risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel of niet. De aangemelde instantie neemt het bijgewerkte wetenschappelijke advies in aanmerking heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

(e) punt 7.5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd op een zodanige wijze te verminderen tot een minimum beperkt de risico's van stoffen die lekken uit het apparaat. Bijzondere aandacht wordt gegeven aan stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, in overeenstemming met Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van 27 juni 1967 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen [**].

Wanneer onderdelen van een apparaat (of een apparaat zelf), bestemd voor het beheer en / of verwijdering van medicijnen, het orgaan van vloeistoffen of andere stoffen aan of uit het lichaam, of hulpmiddelen bestemd voor vervoer en opslag van dergelijke vloeistoffen of stoffen, ftalaten bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, van categorie 1 of 2, overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten deze apparaten worden vermeld op het apparaat zelf en / of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval op de verkoop verpakking als een apparaat dat ftalaten bevat.

Indien het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen omvat behandeling van kinderen of de behandeling van zwangere of zogende vrouwen, moet de fabrikant een specifieke rechtvaardiging voor het gebruik van deze stoffen te bieden met betrekking tot de naleving van de essentiële eisen, met name van deze paragraaf, binnen de technische documentatie en, binnen de instructies voor gebruik, informatie over de resterende risico's voor deze patiënten en, indien van toepassing, op de juiste voorzorgsmaatregelen.

(f) in punt 8.2, "het woord" overdraagbaar wordt vervangen door het woord "overdraagbare";

(g) de volgende afdeling wordt ingevoegd:

"12.1 bis van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die medische software zijn op zichzelf, moet de software worden gevalideerd volgens de stand van de techniek, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus, risicobeheer, validatie en verificatie."

(h) in punt 13.1, de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het veilig en correct gebruik, rekening houdend met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruikers en de identificatie van de fabrikant."

(i) punt 13.3 wordt als volgt gewijzigd:

(i) punt (a) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap, met het oog op de distributie ervan in de Gemeenschap, het etiket, of de buitenste verpakking, of instructies voor gebruik, bevat naast de naam en het adres van de gemachtigde indien de fabrikant niet over een zetel in de Gemeenschap; "

(ii) punt (b) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(b) de strikt noodzakelijke gegevens om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking speciaal voor de gebruikers;"

(iii) punt (f) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(f) in voorkomend geval, de vermelding dat het apparaat is voor eenmalig gebruik. vermelding van de fabrikant van eenmalig gebruik moet consequent zijn in de Gemeenschap;"

(j) punt 13.6 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de volgende alinea wordt toegevoegd aan punt (h):

"Als het apparaat voorzien van een indicatie dat het apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik, informatie over bekende eigenschappen en technische factoren bekend bij de fabrikant die een risico kunnen opleveren als het toestel zou worden hergebruikt. Indien overeenkomstig punt 13.1 geen aanwijzingen voor gebruik nodig zijn, moet de informatie beschikbaar worden gesteld aan de gebruiker op verzoek; "

(ii) punt (o) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(o) de stoffen of derivaten van menselijk bloed opgenomen in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel in overeenstemming met punt 7.4;"

(iii) het volgende punt toegevoegd:

"(q) datum van afgifte of de laatste herziening van de instructies voor gebruik."

(k) punt 14 wordt geschrapt.

2. Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die voldoet aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

De fabrikant brengt de CE-markering in overeenstemming met artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen door middel van productnaam, productcode of andere eenduidige referentie en moet worden bewaard door de fabrikant. "

(b) in punt 3.1, tweede paragraaf, het inleidende deel van het zevende streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De verbintenis van de fabrikant te zetten en te houden tot een systematische procedure op te opgedane ervaring wordt onderzocht van apparaten in het post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan actie. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen: "

(c) punt 3.2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de volgende paragraaf wordt ingevoegd na de eerste paragraaf:

"Het omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die voortvloeien uit de procedures als bedoeld in punt (c)."

(ii) in punt (b), wordt het volgende streepje toegevoegd:

- "- Waarbij het ontwerp, de fabricage en / of de eindcontrole en proeven van de producten of onderdelen daarvan, wordt uitgevoerd door een derde partij, de methoden van toezicht op de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem en met name de aard en de omvang van de controles die bij de derde partij; "

(iii) punt (c) wordt vervangen door de volgende tekst:

"(c) de procedures voor monitoring en verificatie van het ontwerp van de producten, met inbegrip van de bijbehorende documentatie, en in het bijzonder:

- Een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik (s),

- De ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, en ook een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen die gelden voor de producten, indien de normen als bedoeld in artikel 5 bedoelde niet in de toegepaste vol,

- De technieken voor de bestrijding en het ontwerp en de procedes en systematische maatregelen die zullen worden gebruikt wanneer de producten worden ontworpen controleren

- Indien het apparaat wordt aangesloten op een ander apparaat (s) in om te kunnen functioneren zoals bedoeld, moet worden aangetoond dat deze voldoet aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een device (s) die de kenmerken door de fabrikant opgegeven,

- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 7.4 van bijlage I en de gegevens over de proeven in dit verband vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut genoemd van die stof of dat derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel,

- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG bedoelde [***],

- De gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, hoofdstuk I, afdeling 2,

- De pre-klinische evaluatie,
- De klinische evaluatie van de in bijlage X bedoelde
- Het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, de instructies voor gebruik.

(d) de tweede alinea van paragraaf 3.3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"De beoordeling team moet ten minste een lid van de opgedane ervaring in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een beoordeling van een representatieve selectie van de documentatie van het ontwerp van het product (en), een bezoek aan de de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant en / of toeleveranciers controleren de fabricage processen. "

(e) in punt 4.3, de tweede en derde alinea wordt vervangen door de volgende tekst:

"In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, tweede paragraaf, de aangemelde instantie, ten aanzien van de aspecten, bedoeld in dat punt vermelde, een van de bevoegde autoriteiten die door de lidstaten in overeenstemming met Richtlijn 2001 / 83/EC of het EMEA, alvorens een besluit. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie zal de nodige aandacht geven aan de standpunten in dit overleg bij haar besluit. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde instantie.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, derde paragraaf, het wetenschappelijk advies van het EMEA genoemd moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. Het advies van het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt naar behoren rekening met het advies van het EMEA bij haar besluit. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het EMEA een negatief wetenschappelijk advies. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, moet de aangemelde instantie de procedures als bedoeld in die richtlijn bedoelde. "

(f) in punt 5.2, tweede streepje, wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem met betrekking tot ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, tests, de gekozen oplossingen als bedoeld in bijlage I, Hoofdstuk I, Afdeling 2, pre-klinische en klinische evaluatie , post-market-klinische follow-up plan en de resultaten van de post-market-klinische follow-up, indien van toepassing, enz. "

(g) punt 6.1 wordt als volgt gewijzigd:

(i) de inleidende zin wordt vervangen door de volgende tekst:

"De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd, ter beschikking houden van de nationale autoriteiten:"

(ii) de volgende zin wordt toegevoegd aan het tweede streepje:

"en met name de documenten, gegevens en rapporten in de tweede alinea van paragraaf 3.2," genoemd

(h) punt 6.3 wordt geschrapt;

(i) punt 7 wordt vervangen door de volgende tekst:

"7. Toepassing op de hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb.

7.1. In overeenstemming met artikel 11 (2) en (3), deze bijlage kan van toepassing op producten van de klassen IIa en IIb. Deel 4 is echter niet van toepassing.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa de aangemelde instantie beoordeelt, als onderdeel van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie als omschreven in punt 3.2, (c) gedurende ten minste een representatief monster voor elk apparaat subcategorie voor de naleving van de bepalingen van deze richtlijn.

7.3. Voor hulpmiddelen van klasse IIb de aangemelde instantie beoordeelt, als onderdeel van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie als omschreven in punt 3.2, (c) voor ten minste een representatief monster voor iedere generieke apparaat groep voor de naleving van de bepalingen van deze richtlijn .

7.4. Bij het kiezen van representatieve steekproef (n) de aangemelde instantie wordt rekening gehouden met de nieuwheid van de technologie, overeenkomsten in design, technologie, productie en sterilisatie methoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot fysische, chemische of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd in overeenstemming met deze richtlijn. De aangemelde instantie document en houdt ter beschikking van de bevoegde instantie haar beweegredenen voor het monster (s) genomen.

7.5. Aanvullende monsters worden beoordeeld door de aangemelde instantie in het kader van de controle-evaluatie in punt 5 bedoelde. "

(j) in punt 8 worden de woorden "artikel 4 (3) van Richtlijn 89/381/EEG" vervangen door de woorden "artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG";

3. Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product en moet de volgende onderdelen bevatten in het bijzonder:

- Een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten, en het beoogde gebruik (s),
- Ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
- Beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het product te begrijpen,
- Een lijst van de normen bedoeld in artikel 5, die geheel of gedeeltelijk, en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen als de normen als bedoeld in artikel 5 bedoelde voldoen bedoelde niet volledig zijn toegepast,
- De resultaten van de ontwerpberoeeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven, enz.;
- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof, of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4 van bijlage I, alsmede de gegevens betreffende de proeven in dit verband die nodig zijn om de veiligheid , de kwaliteit en het nut van die stof, of een derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel,

- Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG bedoelde
- De gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, hoofdstuk I, afdeling 2,
- De pre-klinische evaluatie,
- De klinische evaluatie van de in bijlage X bedoelde
- Het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, instructies voor gebruik. "

(b) in punt 5, de tweede en derde alinea wordt vervangen door de volgende tekst:

"In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, tweede paragraaf, de aangemelde instantie, ten aanzien van de aspecten, bedoeld in dat punt vermelde, een van de autoriteiten door de lidstaten aangewezen in overeenstemming met richtlijn 2001/83 / EG of het EMEA, alvorens een besluit. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie zal de nodige aandacht geven aan de standpunten in dit overleg bij haar besluit. Het zal haar definitieve besluit over te brengen aan de betrokken bevoegde instantie.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in bijlage I, punt 7.4, derde paragraaf, het wetenschappelijk advies van het EMEA genoemd moet worden opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. Het advies van het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt naar behoren rekening met het advies van het EMEA bij haar besluit. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het EMEA een negatief wetenschappelijk advies. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, moet de aangemelde instantie de procedures als bedoeld in die richtlijn bedoelde. "

(c) punt 7.3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"7.3. De fabrikant of zijn gemachtigde moet houden met de technische documentatie ook een afschrift van de EG-typeonderzoek en de aanvullingen voor een periode van ten minste vijf jaar na het laatste apparaat is vervaardigd. In het geval van implanteerbare apparaten, in de periode ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd. "

(d) punt 7.4 wordt geschrapt;

4. Bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

(a) in punt 1 worden de woorden "in de Gemeenschap gevestigde" geschrapt;

(b) in punt 3, de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"3. De fabrikant verbindt zich ertoe zetten en te houden tot een systematische procedure op te opgedane ervaring wordt onderzocht van apparaten in het post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen . Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen: "

(c) punt 6.3 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6.3. Statistische controle van de producten op basis van attributen en / of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's operationele kenmerken die een hoog niveau van veiligheid en prestaties te

verzekeren overeenkomstig de stand van de techniek. De bemonsteringsplannen zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 5, rekening houdend met de specifieke aard van het product categorieën in kwestie. "

(d) in vak 7, inleidend gedeelte, wordt vervangen door de volgende tekst:

"De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd, ter beschikking van de nationale autoriteiten:"

(e) in de inleidende zin van punt 8 het woord "vrijstellingen" geschrapt;

(f) in punt 9, de woorden "artikel 4 (3) van Richtlijn 89/381/EEG" vervangen door de woorden "artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG";

5. Bijlage V wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. De EG-verklaring van overeenstemming is het onderdeel van de procedure waarbij de fabrikant die voldoet aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming met het type beschreven in het EG-typeonderzoek en voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

De fabrikant brengt de CE-markering in overeenstemming met artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen door middel van productnaam, productcode of andere eenduidige referentie, en moet worden bewaard door de fabrikant. "

(b) in de achtste streepje van de tweede alinea van paragraaf 3.1, inleidend gedeelte, wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De verbintenis van de fabrikant te zetten en te houden tot een systematische procedure op te opgedane ervaring wordt onderzocht van apparaten in het post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan actie. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen; "

(c) in punt (b) van de derde alinea van paragraaf 3.2, het volgende streepje toegevoegd:

- "- Waar de fabricage en / of de eindcontrole en proeven van de producten of onderdelen daarvan, worden uitgevoerd door een derde partij, de methoden van toezicht op de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem en met name de aard en de omvang van de controles die aan de derde partij; "

(d) in punt 4.2, wordt het volgende streepje ingevoegd na het eerste streepje:

- "- De technische documentatie, "

(e) punt 5.1, inleidend gedeelte, wordt vervangen door de volgende tekst:

"De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd, ter beschikking van de nationale autoriteiten:"

(f) punt 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

In overeenstemming met artikel 11 (2), kan deze bijlage van toepassing op de producten van klasse IIa, met de volgende:

6.1. Bij wijze van afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, op grond van de verklaring van overeenstemming van de fabrikant garandeert en verklaart dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage VII, en voldoen aan de eisen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa de aangemelde instantie beoordeelt, als onderdeel van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie als omschreven in punt 3 van bijlage VII voor ten minste een representatief monster voor elk apparaat subcategorie voor de naleving van de bepalingen van deze richtlijn.

6.3. Bij het kiezen van representatieve steekproef (n) de aangemelde instantie wordt rekening gehouden met de nieuwigheid van de technologie, overeenkomsten in design, technologie, productie en sterilisatie methoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot fysische, chemische of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd in overeenstemming met deze richtlijn. De aangemelde instantie document en houdt ter beschikking van de bevoegde instantie haar beweegredenen voor het monster (s) genomen.

6.4. Aanvullende monsters worden beoordeeld door de aangemelde instantie in het kader van de controle-evaluatie in punt 4.3 bedoelde. "

(g) in punt 7, de woorden "artikel 4 (3) van Richtlijn 89/381/EEG" vervangen door de woorden "artikel 114 (2) van Richtlijn 2001/83/EG";

6. Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2. De EG-verklaring van overeenstemming is het onderdeel van de procedure waarbij de fabrikant die voldoet aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming met het type beschreven in het EG-typeonderzoek en voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

De fabrikant brengt de CE-markering in overeenstemming met artikel 17 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen door middel van productnaam, productcode of andere eenduidige referentie, en wordt bewaard door de fabrikant. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de taken vervult in deze bijlage bedoelde. "

(b) in de achtste streepje van de tweede alinea van paragraaf 3.1, inleidend gedeelte, wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De verbintenis van de fabrikant te zetten en te houden tot een systematische procedure op te opgedane ervaring wordt onderzocht van apparaten in het post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan actie. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen: "

(c) in punt 3.2, wordt het volgende streepje wordt toegevoegd:

- "- Waar de laatste inspectie en het testen van de producten of onderdelen daarvan, worden uitgevoerd door een derde partij, de methoden van toezicht op de efficiënte werking van het kwaliteitssysteem en met name de aard en de omvang van de controles die bij de derde partij ; "

(d) in punt 5.1, inleidend gedeelte, wordt vervangen door de volgende tekst:

"De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd, ter beschikking van de nationale autoriteiten:"

(e) punt 6 wordt vervangen door de volgende tekst:

"6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

In overeenstemming met artikel 11 (2), kan deze bijlage van toepassing op producten van klasse IIa, met de volgende:

6.1. Bij wijze van afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, op grond van de verklaring van overeenstemming van de fabrikant garandeert en verklaart dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in punt 3 van bijlage VII, en voldoen aan de eisen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa de aangemelde instantie beoordeelt, als onderdeel van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie als omschreven in punt 3 van bijlage VII voor ten minste een representatief monster voor elk apparaat subcategorie voor de naleving van de bepalingen van deze richtlijn.

6.3. Bij het kiezen van representatieve steekproef (n) de aangemelde instantie wordt rekening gehouden met de nieuwigheid van de technologie, overeenkomsten in design, technologie, productie en sterilisatie methoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot fysische, chemische of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd in overeenstemming met deze richtlijn. De aangemelde instantie document en houdt ter beschikking van de bevoegde instantie haar beweegredenen voor het monster (s) genomen.

6.4. Aanvullende monsters worden beoordeeld door de aangemelde instantie in het kader van de controle-evaluatie in punt 4.3 bedoelde. "

7. Bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

(a) de punten 1 en 2 worden vervangen door de volgende tekst:

"1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of diens gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, en in het geval van producten op de markt geplaatst in een steriele toestand en apparaten met een meetfunctie, de verplichtingen die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn die van toepassing zijn.

2. De fabrikant stelt de technische documentatie als omschreven in punt 3. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, beschikbaar voor de nationale autoriteiten voor inspectie doeleinden voor een periode van ten minste vijf jaar na het laatste product is vervaardigd. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar na het laatste product is vervaardigd. "

(b) punt 3 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het eerste streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik (s),"

(ii) het vijfde streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- In het geval van producten op de markt gebracht in een steriele toestand, een beschrijving van de gebruikte methoden en de validatie rapport,"

(iii) het zevende streepje wordt vervangen door de volgende streepjes:

- "- De gekozen oplossingen, als bedoeld in bijlage I, hoofdstuk I, afdeling 2,
- - De pre-klinische evaluatie "

(iv) het volgende streepje ingevoegd na het zevende streepje:

- "- De klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X;"

(c) in punt 4, het inleidend gedeelte wordt vervangen door de volgende tekst:

"4. De fabrikant dient instituut en bij te houden tot een systematische procedure op te opgedane ervaring wordt onderzocht van apparaten in het post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen, waarbij houdend met de aard en de risico's in relatie tot het product. Hij stelt de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten onmiddellijk op het leren van hen: "

(d) in hoofdstuk 5, "de woorden" bijlage IV, V of VI wordt vervangen door de woorden "bijlage II, IV, V of VI";

8. Bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

(a) in punt 1 worden de woorden "in de Gemeenschap gevestigde" geschrapt;

(b) punt 2.1 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het volgende streepje wordt ingevoegd na de inleidende zin:

- "- De naam en het adres van de fabrikant,"

(ii) het vierde streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- De specifieke kenmerken van het product, zoals aangegeven door het voorschrijven,"

(c) punt 2.2 wordt als volgt gewijzigd:

(i) het tweede streepje wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Het plan voor klinisch onderzoek,"

(ii) de volgende streepjes worden ingevoegd na het tweede streepje:

- "- De brochure van de onderzoeker,
- - Het bewijs van verzekering van de proefpersonen,
- - De documenten die zijn gebruikt voor het verkrijgen geïnformeerde toestemming,
- - Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 7.4 van bijlage I,
- - Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG bedoelde "

(d) in punt 3.1, de eerste paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"3.1. Voor op maat gemaakte hulpmiddelen, documentatie, met vermelding van productielocatie (s) en die inzicht geeft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, zodat de beoordeling van de conformiteit met de eisen van deze richtlijn .

(e) punt 3.2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"3.2. Voor hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de documentatie bevatten:

- Een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik,
- Ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
- Beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn om de bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het product te begrijpen,
- De resultaten van de risicoanalyse en een lijst van de normen bedoeld in artikel 5, die geheel of gedeeltelijk, en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de normen als bedoeld in artikel 5 bedoelde voldoen bedoelde niet toegepast,
- Indien in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in afdeling 7.4 van bijlage I, de gegevens over de proeven die in dit verband vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat bedoelde derivaat van menselijk bloed, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel,
- Indien het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 2003/32/EG, de maatregelen voor risicobeheer in dit verband die zijn toegepast om het risico van infectie te verminderen genoemd,
- De resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces produceert producten die zijn vervaardigd in overeenstemming met de documentatie in de eerste paragraaf van deze afdeling bedoelde.

De fabrikant moet toestemming geven voor de beoordeling of controle waar nodig, van de effectiviteit van deze maatregelen. "

(f) punt 4 wordt vervangen door de volgende tekst:

"4. De informatie in de verklaringen in deze bijlage wordt bewaard voor een periode van ten minste vijf jaar. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen wordt de termijn ten minste 15 jaar."

(g) het volgende punt wordt toegevoegd:

"5. Voor op maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant zich ertoe verbinden te herzien en te documenteren ervaring die is opgedaan in de post-productie fase, met inbegrip van de bepalingen bedoeld in bijlage X bedoelde, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten van de volgende incidenten melden onmiddellijk op het leren van hen en de betrokken corrigerende maatregelen:

(i) elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en / of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die zou kunnen leiden of hebben geleid tot de dood van een patiënt of een gebruiker of een ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand;

(ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel om de redenen die in alinea (i) die leiden tot systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type door de fabrikant. "

9. Bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

(a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

(i) in punt 1.4, de volgende zin toegevoegd:

"Op zichzelf gebruikte software wordt beschouwd als een actief medisch hulpmiddel."

(ii) punt 1.7 wordt vervangen door de volgende tekst:

"1.7. Centrale bloedsomloop

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder "centrale bloedsomloop" de volgende schepen:

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

(b) in hoofdstuk II, afdeling 2, wordt het volgende punt toegevoegd:

"2.6. Bij de berekening van de duur van de in punt 1.1 van hoofdstuk I, continu gebruik betekent een ononderbroken feitelijk gebruik van het apparaat voor het beoogde doel." Waar echter gebruik van een hulpmiddel wordt onderbroken om het apparaat onmiddellijk worden vervangen door hetzelfde of een soortgelijk hulpmiddel wordt dit beschouwd als een verlenging van het continu gebruik van het apparaat. "

(c) hoofdstuk III wordt als volgt gewijzigd:

(i) de inleidende zin van de eerste alinea van paragraaf 2.1 wordt vervangen door de volgende tekst:

"Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, andere dan invasieve chirurgische apparaten en die niet bestemd zijn voor aansluiting op een actief medisch hulpmiddel of die bestemd zijn voor aansluiting op een actief medisch hulpmiddel van klasse I:"

(ii) punt 2.2 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen, bestemd voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien:

- Die specifiek bestemd controleren, te diagnosticeren, te bewaken of een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop in rechtstreeks contact met deze onderdelen van het lichaam, in welk geval zij tot klasse III zijn juist,
- Herbruikbare chirurgische instrumenten, in welk geval behoren zij tot klasse I,
- Zij specifiek bestemd zijn voor gebruik in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel, in welk geval zij tot klasse III;
- Zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling in dat geval behoren zij tot klasse IIb;

- Bedoeld om een biologisch effect te hebben of om geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden in dat geval behoren zij tot klasse IIb;

- Bestemd voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en, indien dit gebeurt op een wijze die potentieel gevaarlijk is, rekening houdend met de wijze van toepassing, in welk geval zij tot klasse IIb. "

(iii) in punt 2.3, eerste streepje, wordt vervangen door de volgende tekst:

- "- Om specifiek te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of juist een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop in rechtstreeks contact met deze onderdelen van het lichaam, in welk geval zij tot klasse III, zijn"

(iv) in punt 4.1, eerste paragraaf, "de referentie" 65/65/EEG wordt vervangen door "2001/83/EG";

(v) in punt 4.1, de tweede paragraaf wordt vervangen door de volgende tekst:

"Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed zijn in klasse III."

(vi) in punt 4.3, tweede paragraaf, wordt de volgende zin toegevoegd:

"tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen in dat geval behoren zij tot klasse IIb."

(vii) in punt 4.4, worden de woorden "Niet-actieve hulpmiddelen" vervangen door het woord "Devices";

10. Bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

(a) punt 1.1 wordt vervangen door de volgende tekst:

"1.1. Als algemene regel geldt, bevestiging van de overeenstemming met de eisen betreffende de kenmerken en prestaties in de punten 1 en 3 van bijlage I, onder de normale voorwaarden voor gebruik van het apparaat en de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de baten / risico-verhouding van de in punt 6 van bijlage I, moeten gebaseerd zijn op klinische gegevens. De evaluatie van deze gegevens, hierna "klinische evaluatie", in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, moet volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. Hetzij een kritische beoordeling van de relevante wetenschappelijke literatuur beschikbaar met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, kenmerken van het ontwerp en de bestemming van het hulpmiddel wanneer:

- Er is aantonen van gelijkwaardigheid van het apparaat om het apparaat waarop de gegevens betrekking hebben, en

- De gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen.

1.1.2. Of een kritische beoordeling van de resultaten van alle klinische onderzoeken gedaan.

1.1.3. Of een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2. "

(b) De volgende punten worden ingevoegd:

"1.1a In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III klinisch onderzoek worden verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens.

1.1b De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie moet worden opgenomen en / of de volledige referenties in de technische documentatie van het apparaat.

1.1c De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens verkregen uit de post-market surveillance. Wanneer de post-market-klinische follow-up als onderdeel van de post-market surveillance plan voor de inrichting is niet nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.1d Wanneer demonstratie van conformiteit met de essentiële eisen op basis van klinische gegevens niet opportuun wordt geacht, voldoende rechtvaardiging voor een dergelijke uitsluiting moet worden gegeven op basis van uitkomsten van het risicobeheer en rekening houdend met de specifieke kenmerken van het hulpmiddel en het lichaam interactie, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant. Adequaatheid van de demonstratie van overeenstemming met de essentiële eisen van prestatie-evaluatie, benchtests en pre-klinische evaluatie alleen moet naar behoren worden gemotiveerd. "

(c) in punt 2.2 wordt de eerste zin wordt vervangen door de volgende tekst:

"Klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, zoals laatstelijk gewijzigd door de World Medical Assembly."

(d) punt 2.3.5 wordt vervangen door de volgende tekst:

"2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis gebracht van alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd."

[*] Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006. "

[**] PB 196 van 16.8.1967, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/121/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 850). "

[***] Richtlijn 2003/32/EG van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgesteld met betrekking tot medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (PB L 105, 26.4 .2003, blz. 18). "