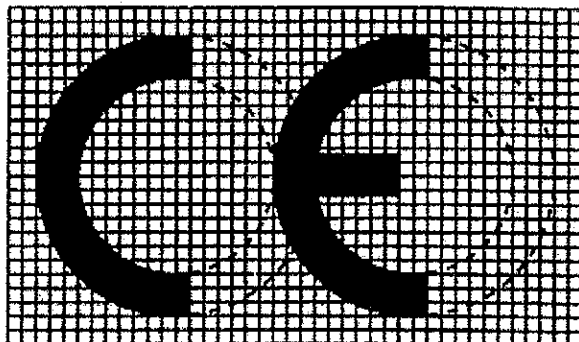


5. Det skal sikres, at det personale, som skal udføre kontrollen, er uafhængigt. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolopgaver, denne udfører, eller af kontrollens resultater.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.
7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift til gennemførelse heraf.

## Bilag XII

### EF-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

EF-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:



- hvis mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes
- de forskellige dele, der indgår i EF-mærkningen, skal så vidt muligt have samme lodrette størrelse og skal mindst være 5 mm høje. Denne minimumsstørrelse kan fraviges for små anordninger.

## Bilag A – Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 (§ 1):	Anvendelsesområde og definitioner.
Kapitel 2 (§§ 2-7):	Markedsføring, forhandling, distribution, ibrugtagning og mærkning.
Kapitel 3 (§ 8):	Særlig procedure for system- og behandlingspakker og procedure for sterilisation.
Kapitel 4 (§ 9):	Medicinsk udstyr til klinisk afprøvning.
Kapitel 5 (§§ 10-11):	Medicinsk udstyr efter mål
Kapitel 6 (§ 12):	Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen.
Kapitel 7 (§§ 13- 20):	Overvågning og indskrænkning i markedsføringen.
Kapitel 8 (§ 21):	Straffebestemmelser.
Kapitel 9 (§ 22)	Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser.
Bilag I:	Væsentlige krav.
Bilag II:	EF-Overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring).
Bilag III:	EF-Typeafprøvning.
Bilag IV:	EF-Verifikation.
Bilag V:	EF-Overensstemmelseserklæring (Kvalitetssikring af produktionen).
Bilag VI:	EF-Overensstemmelseserklæring (Kvalitetssikring af produkterne).
Bilag VII:	EF-Overensstemmelseserklæring.
Bilag VIII:	Erklæring vedrørende medicinsk udstyr til særlige formål.
Bilag IX:	Klassificeringskriterier.
Bilag X:	Klinisk evaluering.
Bilag XI:	Minimumskriterier, som skal være opfyldt ved udpegelsen af de organer, der skal bemyndiges.
Bilag XII:	EF-Overensstemmelsesmærkning.