

## Bekendtgørelse om medicinsk udstyr<sup>1</sup>

I medfør af §§ 1-6 i lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør hertil. Medicinsk udstyr og tilbehør hertil omfattes i det følgende af udtrykket »medicinsk udstyr«. Direktiv 93/42/EØF, som ændret ved direktiverne 98/79/EF, 2000/70/EF, 2001/104/EF, 2003/12/EF og 2007/47/EF benævnes i det følgende »direktivet«.

*Stk. 2.* I denne bekendtgørelse anvendes følgende definitioner:

1) » *Medicinsk udstyr* «: Ethvert instrument, apparat, software, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

2) » *Tilbehør* «: Ethvert produkt, der af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med medicinsk udstyr, for at det medicinske udstyr kan anvendes som planlagt af dets fabrikant. I bekendtgørelsen betragtes tilbehør som selvstændigt medicinsk udstyr.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, EF-tidende 1993, L 169, s. 1, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998, EF-tidende 1998, L 331, s. 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000, EF-tidende 2000, L 313, s. 22, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/104/EF af 7. december 2001, EF-tidende 2001, L 6, s. 50, Europa-Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3. februar 2003, EU-tidende 2003, L 028, s. 43, samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007, EU-tidende 2007, L 247, s. 21.

3) » *Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik* «: Ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

a) Om en fysiologisk eller patologisk tilstand,

b) om en medfødt anomali,

c) som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter, eller

d) som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ved »prøvebeholdere« forstår sådant udstyr, som af fabrikanten specifikt er beregnet til direkte at skulle indeholde og opbevare prøvemateriale fra det menneskelige legeme med henblik på en in vitro-diagnostisk undersøgelse.

Produkter til almindelig laboratoriebrug er ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medmindre fabrikanten af sådanne produkter på baggrund af deres karakteristika specifikt har bestemt, at de er beregnet til anvendelse til in vitro-diagnostiske undersøgelser.

4) » *Medicinsk udstyr efter mål* «: Medicinsk udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge eller anden behørigt kvalificeret professionel person med angivelse, på vedkommendes ansvar, af det medicinske udstyrs særlige konstruktionskarakteristika, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient. Massefremstillet medicinsk udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en behørigt kvalificeret læges eller anden behørigt kvalificeret professionel persons specifikke behov anses ikke for at være medicinsk udstyr efter mål.

5) » *Medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning* «: Medicinsk udstyr, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge eller anden behørigt kvalificeret professionel person med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag X, punkt 2.1.

6) » *Fabrikant* «: Enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.

De forpligtelser, der i henhold til denne bekendtgørelse påhviler fabrikanten, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, totalrenoverer eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter eller foreskriver, til hvilket formål de som medicinsk udstyr er bestemt. Dette gælder dog ikke, hvis en anden end fabrikanten samler eller tilpasser allerede markedsført medicinsk udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

7) » *Repræsentant* «: Enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som udtrykkeligt er udpeget af fabrikanten, og som handler i dennes sted, og til hvem myndigheder og bemyndigede organer i Fællesskabet kan henvende sig, for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til denne bekendtgørelse.

8) » *Formål* «: Den anvendelse, som medicinsk udstyr er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen og/eller i reklamematerialet.

9) » *Markedsføring* «: Første gang et medicinsk udstyr, med undtagelse af medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om udstyret er nyt eller nyistandsat.

10) » *Mærkning* «: Tekst, symboler og grafik, der anbringes på selve det medicinske udstyr, på emballage og på handelsemballagen (ydre emballage).

11) » *Ibrugtagning* «: Det stadie, hvor et medicinsk udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang på fællesskabsmarkedet at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål.

12) » *Bemyndiget organ* «: Et organ, der af en medlemsstat er udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i § 6 omhandlede procedurer.

13) » *Medlemsstat* «: En stat, der er medlem af Den Europæiske Union, eller en stat, der har tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det omfang det følger af denne aftale.

14) » *Fællesskabet* «: Det Europæiske Fællesskab samt de stater, der har tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i det omfang det følger af denne aftale.

15) » *Klinisk afprøvning* «: Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække og/eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af medicinsk udstyr.

16) » *Forsøgsansvarlig* «: Den person, institution eller virksomhed, der påtager sig ansvaret for iværksættelse og gennemførelse af en klinisk afprøvning.

17) » *Kliniske data* «: Sikkerhedsdata og/eller data om ydeevne, der stammer fra brugen af medicinsk udstyr. Kliniske data indsamles ved:

a) klinisk afprøvning af det medicinske udstyr,

b) klinisk afprøvning eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende medicinsk udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende medicinske udstyr kan godtgøres, eller

c) offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende medicinske udstyr eller et lignende medicinsk udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende medicinske udstyr kan godtgøres.

18) » *Subkategori af medicinsk udstyr* «: En gruppe af medicinsk udstyr, som er beregnet til brug inden for samme anvendelsesområde, eller som er baseret på fælles teknologi.

19) » *Generisk gruppe af medicinsk udstyr* «: En gruppe af medicinsk udstyr beregnet til samme eller lignende anvendelse eller som er baseret på beslægtet teknologi, hvilket muliggør en generisk klassifikation, der ikke afspejler individuelle karakteristika.

20) » *Engangsudstyr* «: Medicinsk udstyr, som er beregnet til kun at blive anvendt en gang og kun til en patient.

*Stk. 3.* Medicinsk udstyr, der er bestemt til at administrere et lægemiddel, er omfattet af denne bekendtgørelse, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i lov om lægemidler, for så vidt angår lægemidlet. Markedsføres sådant medicinsk udstyr imidlertid på en sådan måde, at det medicinske udstyr og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af lov om lægemidler. De relevante væsentlige krav i bilag I finder anvendelse, for så vidt angår det medicinske udstyrs karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

*Stk. 4.* Når medicinsk udstyr som integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i lov om lægemidler, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som det medicinske udstyr har, skal dette medicinske udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende bekendtgørelse.

*Stk. 5.* Når medicinsk udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker i henhold til lov om lægemidler, og dette stof kan påvirke organismen ud over den med udstyret tilsigtede påvirkning, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende bekendtgørelse. Et sådant stof benævnes i det følgende »stof fremstillet af humant blod«.

*Stk. 6.* Medicinsk udstyr, der er fremstillet under anvendelse af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt, eller af ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv, skal tillige fremstilles, vurderes og godkendes i overensstemmelse med de særlige krav til sådant udstyr, som er fastsat i Europa-Kommissionens direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003, jf. bekendtgørelse nr. 410 af 31. maj 2004 om medicinsk udstyr fremstillet under anvendelse af animalsk væv.

*Stk. 7.* Denne bekendtgørelse finder ikke anvendelse på:

- 1) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,
- 2) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 90/385/EØF (senest ændret ved direktiv 2007/47/EF),
- 3) lægemidler ifølge definitionen i lov om lægemidler, herunder lægemidler fremstillet på basis af blod. Ved vurdering af, om et produkt er omfattet af lov om lægemidler eller nærværende bekendtgørelse, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde,
- 4) kosmetiske midler, der er omfattet af direktiv 76/768/EØF,
- 5) humant blod, blodprodukter, plasma eller blodceller af human oprindelse, og heller ikke på medicinsk udstyr, der på markedsføringstidspunktet inkorporerer sådanne blodprodukter, plasma eller celler med undtagelse af medicinsk udstyr, som indeholder stof fremstillet af humant blod som defineret i stk. 5,
- 6) transplantater, væv eller celler af human oprindelse eller produkter, der inkorporerer eller som hidrører fra, væv eller celler af human oprindelse med undtagelse af medicinsk udstyr som omhandlet i stk. 5, og
- 7) transplantater, væv eller celler af animalsk oprindelse, medmindre der er tale om medicinsk udstyr, der er fremstillet under anvendelse af animalsk væv, der er gjort ikke-levedygtigt, eller af ikke-levedygtige produkter, der hidrører fra animalsk væv, jf. stk. 6.

*Stk. 8.* Når medicinsk udstyr af fabrikanten er beregnet til at blive brugt i overensstemmelse både med bestemmelserne om personlige værnemidler i direktiv 89/686/EØF og nærværende bekendtgørelse, skal de relevante væsentlige sundheds- og sikkerhedsmæssige krav i direktiv 89/686/EØF også være opfyldt.

*Stk. 9.* Denne bekendtgørelse berører ikke anvendelsen af direktiv 96/29/Euratom eller direktiv 97/43/Euratom.

## Kapitel 2

### *Markedsføring, forhandling, distribution, ibrugtagning og mærkning*

**§ 2.** Medicinsk udstyr må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

**§ 3.** Medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I. De væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Disse referencer for de nationale standarder offentliggøres for Danmarks vedkommende i publikationen *Dansk Standard*.

*Stk. 2.* I denne bekendtgørelse omfatter » *harmoniserede standarder* « tillige sådanne monografier i *Den Europæiske Farmakopé* om især kirurgiske suturer og interaktion mellem lægemidler og materialer, brugt i medicinsk udstyr, der indeholder sådanne lægemidler, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Stk. 3.* Medicinsk udstyr, der også er en » *maskine* « i henhold til artikel 2, litra a) i direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner, skal tillige opfylde de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I til dette direktiv, hvis der består en relevant fare, og disse væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav er mere specifikke end de væsentlige krav i bilag I til nærværende bekendtgørelse.

*Stk. 4.* De i bilag I, punkt 13, omhandlede oplysninger skal være affattet på dansk, når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om dette sker med henblik på professionel eller anden anvendelse. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at de nævnte oplysninger ikke affattes på dansk.

**§ 4.** Medicinsk udstyr må kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages, når det

- 1) opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav,
- 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter § 6, og
- 3) er forsynet med CE-mærkning.

*Stk. 2.* Stk. 1 gælder ikke medicinsk udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, jf. § 9, medicinsk udstyr efter mål, jf. § 10, og medicinsk udstyr, der præsenteres på messer, udstillinger, ved demonstrationer m.v., jf. § 11.

*Stk. 3.* CE-mærkningen, som er gengivet i bilag XII, skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på brugsanvisningen. CE-mærkningen skal, såfremt det er muligt og hensigtsmæssigt, ligeledes anbringes på selve det medicinske udstyr eller, ved sterilt udstyr, på den pakning, der sikrer det medicinske udstyrs sterilitet. CE-mærkningen skal anbringes på handelsemballagen, såfremt det er muligt. CE-mærkningen skal være ledsaget af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der er ansvarligt for iværksættelse af procedurerne i bilag II, IV, V og VI.

*Stk. 4.* Der må ikke anbringes mærker eller påtegninger, der kan vildlede med hensyn til betydningen af CE-mærkningen eller med hensyn til CE-mærkningens symboler.

*Stk. 5.* Såfremt det medicinske udstyr er omfattet af andre fællesskabsdirektiver, som omhandler andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkningen, angiver denne mærkning, at det medicinske udstyr ligeledes opfylder bestemmelserne i de andre direktiver. I det omfang et eller flere af de pågældende direktiver i en overgangsperiode tillader fabrikanten at vælge hvilken ordning, der skal anvendes, angiver CE-mærkningen dog kun, at det medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal der på de dokumenter eller i de brugsanvisninger eller instruktioner, der er vedlagt det medicinske udstyr i overensstemmelse med de pågældende direktiver, henvises til de relevante direktiver som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

**§ 5.** Medicinsk udstyr inddeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. Klassificeringen foretages i henhold til bilag IX.

*Stk. 2.* Som en undtagelse fra klassificeringsreglerne i bilag IX henhører brystimplantater, hofte-, knæ- og skulderproteser under klasse III.

*Stk. 3.* Ved hofte-, knæ- og skulderproteser forstås de implantable bestanddele af et komplet ledprotesesystem, der har til formål at fungere som et naturligt hofte-, knæ- eller skulderled. Hjælpekomponenter (skruer, kiler, plader og instrumenter) er ikke omfattet af denne definition.

*Stk. 4.* Opstår der en tvist mellem en fabrikant og et dansk bemyndiget organ om anvendelsen af klassificeringsreglerne, kan spørgsmålet forelægges Lægemiddelstyrelsen til afgørelse.

**§ 6.** For medicinsk udstyr i klasse I, med undtagelse af medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten, med henblik på anbringelse af CE-mærkningen, følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag VII, og udarbejde den fornødne EF-overensstemmelseserklæring, inden det medicinske udstyr markedsføres.

*Stk. 2.* For medicinsk udstyr i klasse IIa, med undtagelse af medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten, med henblik på anbringelse af CE-mærkningen, følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag VII, kombineret med:

- 1) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag IV, eller
- 2) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag V (kvalitetssikring af produktionen), eller
- 3) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag VI (kvalitetssikring af produkterne).

*Stk. 3.* I stedet for at følge en af de procedurer, der er nævnt i stk. 2, kan fabrikanten følge den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag II (fuld kvalitetssikring). I så fald finder punkt 4 i bilag II ikke anvendelse.

*Stk. 4.* For medicinsk udstyr i klasse IIb, med undtagelse af medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten, med henblik på anbringelse af CE-mærkningen, efter eget valg følge:

1) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag II (fuld kvalitetssikring); i så fald finder punkt 4 i bilag II ikke anvendelse, eller

2) den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag III, kombineret med:

a) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag IV, eller

b) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag V (kvalitetssikring af produktionen), eller

c) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag VI (kvalitetssikring af produkterne).

*Stk. 5.* For medicinsk udstyr i klasse III, med undtagelse af medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, skal fabrikanten, med henblik på anbringelse af CE-mærkningen, efter eget valg følge:

1) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag II (fuld kvalitetssikring), eller

2) den procedure for EF-typeafprøvning, der er omhandlet i bilag III, kombineret med:

a) den procedure for EF-verifikation, der er omhandlet i bilag IV, eller

b) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i bilag V (kvalitetssikring af produktionen).

*Stk. 6.* I forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering af et medicinsk udstyr tager fabrikanten og det bemyndigede organ, hvis et sådant medvirker, hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som måtte være foretaget under fremstillingsprocessen i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

*Stk. 7.* Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant at iværksætte procedurerne i bilag III, IV og VII.

*Stk. 8.* Såfremt proceduren for overensstemmelsesvurdering forudsætter medvirken af et bemyndiget organ, kan fabrikanten eller dennes repræsentant henvende sig til et bemyndiget organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende bemyndigede organ er bemyndiget til at udføre.

*Stk. 9.* Det bemyndigede organ kan i særlige tilfælde kræve alle de oplysninger eller data, der er nødvendige for at sikre og bevare overensstemmelsesattestationen på baggrund af den valgte procedure.

*Stk. 10.* Beslutninger, som det bemyndigede organ træffer efter bilag II, III, V og VI, er højst gyldige i 5 år, men kan efter anmodning, som fremsættes på det tidspunkt, der er fastsat i aftalen mellem fabrikanten eller dennes repræsentant og det bemyndigede organ, videreføres for højst 5 år ad gangen.

*Stk. 11.* Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1-5 omhandlede procedurer skal, hvis procedurerne gennemføres her i landet, udfærdiges på dansk og/eller på et andet fællesskabssprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

*Stk. 12.* Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at et medicinsk udstyr, for hvilket de i stk. 1-5 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, markedsføres og ibrugtages her i landet, såfremt sundhedshensyn taler herfor.

*Stk. 13.* Kommissionen kan efter begrundet anmodning fra Lægemiddelstyrelsen træffe beslutning om, at overensstemmelsesvurderingen for et bestemt medicinsk udstyr eller en gruppe af medicinsk udstyr skal foretages ved udelukkende at anvende en af de i stk. 1-5, nævnte procedurer.

**§ 7.** Konstaterer et her i landet bemyndiget organ, at fabrikanten ikke opfylder kravene i denne bekendtgørelse, eller at der ikke burde have været udstedt et certifikat, begrænser, suspenderer eller tilbagekalder det bemyndigede organ det udstedte certifikat, medmindre fabrikanten opfylder kravene inden udløbet af en af det bemyndigede organ fastsat tidsfrist.

*Stk. 2.* Det bemyndigede organ underretter Lægemiddelstyrelsen om de afgørelser, som det træffer efter stk. 1. Lægemiddelstyrelsen underretter Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

*Stk. 3.* Det bemyndiget organ underretter Lægemiddelstyrelsen om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte certifikater samt om meddelte afslag på ansøgninger om certifikater i henhold til procedurene i § 6. Det bemyndigede organ underretter endvidere de øvrige bemyndigede organer i Fællesskabet om suspenderede og tilbagekaldte certifikater, meddelte afslag på ansøgninger om certifikater i henhold til procedurene i § 6, samt efter anmodning om udstedte certifikater. På anmodning fra et bemyndiget organ eller fra Lægemiddelstyrelsen stiller det bemyndigede organ alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

### Kapitel 3

#### *Særlig procedure for system- og behandlingspakker og procedure for sterilisation*

**§ 8.** Enhver fysisk eller juridisk person, som kombinerer medicinsk udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, i overensstemmelse med dets formål og inden for de anvendelsesgrænser, som fabrikanten har angivet, skal med henblik på at markedsføre dem i form af system- eller behandlingspakker, udfylde en erklæring, hvori vedkommende erklærer:

- 1) at den pågældende har verificeret det medicinske udstyrs indbyrdes kompatibilitet i overensstemmelse med fabrikanternes anvisninger og kombineret det medicinske udstyr i overensstemmelse med de pågældende anvisninger,
- 2) at den pågældende har pakket system- eller behandlingspakken og givet brugerne alle relevante oplysninger, herunder relevante anvisninger fra fabrikantene, og
- 3) at den samlede aktivitet er underkastet passende interne inspektions- og kontrolmetoder.

*Stk. 2.* Såfremt de i stk. 1 nævnte betingelser ikke er opfyldt, eksempelvis hvor system- eller behandlingspakken indeholder medicinsk udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, eller hvor den valgte kombination af udstyr ikke er kompatibel ud fra den oprindeligt tilsigtede anvendelse af det pågældende udstyr, skal system- eller behandlingspakken behandles som selvstændigt medicinsk udstyr, og underkastes den relevante procedure i § 6 eller § 10.

*Stk. 3.* Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring steriliserer de i stk. 1 nævnte system- eller behandlingspakker eller andet medicinsk udstyr med CE-mærkning, der fra fabrikantens side er bestemt til at skulle steriliseres før brug, skal efter eget valg følge en af procedurene i bilag II eller V. Anvendelsen af disse bilag og det bemyndigede organs medvirken begrænses til de aspekter af proceduren, som vedrører steriliseringen, indtil den sterile emballage åbnes eller beskadiges. Den pågældende udarbejder en erklæring om, at steriliseringen er foretaget i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

*Stk. 4.* De i stk. 1 og 3 nævnte system- og behandlingspakker må ikke selv være forsynet med ekstra CE-mærkning. De skal ledsages af de i bilag I, punkt 13, omhandlede oplysninger, herunder i givet fald oplysninger fra fabrikantene af det medicinske udstyr, der er blevet kombineret. Den i stk. 1 og 3 nævnte erklæring skal holdes til Lægemiddelstyrelsens rådighed i 5 år efter endt markedsføring.

### Kapitel 4

#### *Medicinsk udstyr til klinisk afprøvning*

**§ 9.** Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Desuden skal der foreligge en tilladelse til afprøvningen fra en videnskabsetisk komite, jf. lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 2.* Ansøgning om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den forsøgsansvarlige. Forsøgsansvarlige, der ønsker at iværksætte kliniske afprøvninger i Danmark, men som ikke har hovedsæde

eller bopæl i en medlemsstat, skal udpege en repræsentant i Fællesskabet, hvortil myndighederne kan henvende sig, for så vidt angår den forsøgsansvarliges forpligtelser i henhold til denne bekendtgørelse.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse senest 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning.

*Stk. 4.* Såfremt Lægemiddelstyrelsen har en begrundet indsigelse, kan den forsøgsansvarlige én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan over for den forsøgsansvarlige fastsætte vilkår for afprøvningen.

*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af afprøvningens gennemførelse, og
- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lignende, såfremt forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værgе har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

*Stk. 7.* Såfremt Lægemiddelstyrelsen under afprøvningen får grundlag for at antage, at forsøget ikke udføres i overensstemmelse med tilladelsen, eller hvis der i øvrigt er forhold, der giver anledning til tvivl vedrørende de sikkerhedsmæssige og videnskabelige aspekter ved forsøget, kan Lægemiddelstyrelsen over for den forsøgsansvarlige kræve afprøvningen ændret, midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde afprøvningen.

*Stk. 8.* Hvis Lægemiddelstyrelsen har meddelt afslag på en ansøgning om tilladelse til en klinisk afprøvning eller truffet beslutning om at forbyde en klinisk afprøvning, underretter styrelsen alle medlemsstaterne og Europa-Kommissionen om beslutningen og årsagerne hertil.

*Stk. 9.* Hvis Lægemiddelstyrelsen har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning, underretter styrelsen alle de berørte medlemsstater om sine foranstaltninger og årsagerne til de trufne foranstaltninger.

*Stk. 10.* Fabrikanten eller dennes repræsentant skal for medicinsk udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, følge den procedure, der er beskrevet i bilag VIII og udarbejde den deri nævnte erklæring.

*Stk. 11.* Kliniske afprøvninger skal udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag X.

*Stk. 12.* Fabrikanten eller dennes repræsentant skal holde et eksemplar af den i stk. 10 nævnte erklæring samt den i bilag VIII omhandlede dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 5 år efter afslutningen af den kliniske afprøvning, jf. dog 2. pkt. For så vidt angår implantabelt medicinsk udstyr skal fabrikanten eller dennes repræsentant holde den i stk. 10 nævnte erklæring samt den i bilag VIII omhandlede dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 15 år efter afslutningen af den kliniske afprøvning.

*Stk. 13.* Den forsøgsansvarlige skal senest 90 dage efter afprøvningens afslutning give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom. Snarest muligt og senest 1 år efter afprøvningens afslutning skal den forsøgsansvarlige fremsende den i bilag X, punkt 2.3.7., nævnte skriftlige rapport til Lægemiddelstyrelsen. Såfremt afprøvningen må afbrydes tidligere end planlagt, skal den forsøgsansvarlige senest 15 dage efter afbrydelsen meddele Lægemiddelstyrelsen begrundelsen for afbrydelsen og snarest muligt herefter indsende den i bilag X, punkt 2.3.7., nævnte rapport til Lægemiddelstyrelsen. Såfremt en klinisk afprøvning må afbrydes tidligere end planlagt af sikkerhedsgrunde underretter den forsøgsansvarlige alle medlemsstaterne og Europa-Kommissionen.

*Stk. 14.* Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, behøver medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning, for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, ikke at opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I. Det er dog en forudsætning, at der med sådant medicinsk udstyr følger en erklæring fra fabrikanten eller dennes repræsentant om, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens (forsøgspersonens) helbred og sikkerhed, jf. stk. 10.



*Stk. 15.* Når kliniske afprøvninger iværksættes med medicinsk udstyr, som i overensstemmelse med § 6 opfylder betingelserne for at være forsynet med CE-mærkning, finder stk. 1-14 ikke anvendelse, medmindre formålet med afprøvningsen er at anvende det medicinske udstyr til et andet formål end det, der blev anført i forbindelse med den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering. De relevante bestemmelser i bilag X finder fortsat anvendelse.

*Stk. 16.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal indeholde.

## Kapitel 5

### *Medicinsk udstyr efter mål*

**§ 10.** Inden medicinsk udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages, skal fabrikanten eller repræsentanten følge den procedure, der er omhandlet i bilag VIII. Medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III skal ledsages af den i bilag VIII omhandlede erklæring, som skal gøres tilgængelig for den pågældende patient, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal overholde bestemmelserne i bilag VIII, punkt 5, om overvågning efter fremstillingsfasen og indberetning af hændelser m.v.

*Stk. 2.* Såfremt medicinsk udstyr, der er fremstillet efter mål, ikke fuldstændigt opfylder de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag I, skal dette fremgå af den i stk. 1 omhandlede erklæring, idet det samtidig skal anføres, hvorfor de pågældende væsentlige krav ikke er opfyldt.

*Stk. 3.* Fabrikanten eller dennes repræsentant skal holde den i stk. 1 nævnte erklæring og den i bilag VIII, punkt 3.1., omhandlede dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 5 år fra erklæringens udstedelse, jf. dog stk. 4.

*Stk. 4.* En fabrikant af implantabelt medicinsk udstyr efter mål eller dennes repræsentant skal holde den i stk. 1 nævnte erklæring og den i bilag VIII, punkt 3.1., omhandlede dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 15 år fra erklæringens udstedelse.

*Stk. 5.* Når medicinsk udstyr efter mål ibrugtages i Danmark, skal fabrikanten på forlangende overfor Lægemiddelstyrelsen fremlægge en fortegnelse over sådant medicinsk udstyr, der er fremstillet af den pågældende.

*Stk. 6.* Dokumenter og korrespondance vedrørende den i stk. 1 omhandlede procedure skal, hvis denne procedure gennemføres her i landet, udfærdiges på dansk eller på et andet fællesskabsprog, som den pågældende læge eller anden behørigt kvalificerede professionelle person accepterer.

*Stk. 7.* I forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering vedrørende medicinsk udstyr efter mål tager fabrikanten hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som måtte være foretaget under fremstillingsprocessen i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

*Stk. 8.* Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant at iværksætte proceduren i bilag VIII.

*Stk. 9.* Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at medicinsk udstyr, for hvilket den i stk. 1 omhandlede procedure ikke er blevet fulgt, markedsføres og ibrugtages her i landet, hvis sundhedshensyn taler herfor.

**§ 11.** Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på medicinsk udstyr, der præsenteres på messer og udstillinger, ved demonstrationer eller på videnskabelige eller tekniske møder mv., forudsat, at det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende medicinske udstyr hverken kan markedsføres eller tages i anvendelse på mennesker, før det opfylder reglerne i denne bekendtgørelse.

## Kapitel 6

### *Registrering af personer, der er ansvarlige for markedsføringen*

**§ 12.** En fabrikant, som i eget navn markedsfører medicinsk udstyr i overensstemmelse med procedurerne i § 6, stk. 1, og § 10, og enhver anden fysisk eller juridisk person, der udfører de i § 8 omhandlede aktiviteter, skal, såfremt vedkommende har hovedsæde i Danmark, underrette Lægemiddelstyrelsen om hovedsædets adresse samt om hvilke produktgrupper, det

medicinske udstyr tilhører. For medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III kan Lægemiddelstyrelsen ved ibrugtagning her i landet anmode om at få alle oplysninger, der gør det muligt at identificere sådant udstyr, tillige med mærkning og brugsanvisninger.

*Stk. 2.* Såfremt en fabrikant, som i eget navn markedsfører medicinsk udstyr, ikke har sit hovedsæde i en medlemsstat, skal fabrikanten inden markedsføringen udpege en repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, som er ansvarlig for markedsføringen. Såfremt repræsentanten har sit hovedsæde i Danmark, skal denne underrette Lægemiddelstyrelsen om de forhold, der er nævnt i stk. 1.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen underretter efter anmodning de øvrige medlemsstater og Europa-Kommissionen om de i stk. 1, 1. pkt. omhandlede oplysninger, som fabrikanten eller dennes repræsentant har givet.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for den i stk. 1-2 nævnte underretningspligt.

## Kapitel 7

### *Overvågning og indskrænkning i markedsføringen*

**§ 13.** En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant, er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

*Stk. 2.* En fabrikant af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. stk. 1, i forbindelse med et medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type, fra markedet.

*Stk. 3.* Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

*Stk. 4.* Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har samme indberetningspligt, som nævnt i stk. 3.

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen underretter straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, der er truffet eller påtænkes truffet med henblik på at nedbringe risikoen for gentagelse af de i stk. 1-4 nævnte forhold, og styrelsen oplyser i den forbindelse om årsagerne hertil.

*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for den i stk. 1-4 omhandlede indberetningspligt.

**§ 14.** Fabrikanten af medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde EF-overensstemmelseserklæringen samt den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 5 år regnet fra ophør af fremstillingen af det medicinske udstyr, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* En fabrikant af implantabelt medicinsk udstyr eller dennes repræsentant skal holde EF-overensstemmelseserklæringen samt den dokumentation, der har ligget til grund for CE-mærkningen, til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 15 år regnet fra ophør af fremstillingen af udstyret.

**§ 15.** Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at fabrikanten eller dennes repræsentant overholder reglerne i denne bekendtgørelse, og at udstyret opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

**§ 16.** Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at medicinsk udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdet og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, træffer Lægemiddelstyrelsen alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende medicinske udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

*Stk. 2.* Når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter stk. 1, underretter styrelsen straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Europa-Kommissionen igangsætter herefter proceduren, der er beskrevet i direktivets artikel 8 med henblik på at træffe en afgørelse i sagen.

**§ 17.** Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler, er fabrikanten eller dennes repræsentant forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som Lægemiddelstyrelsen fastsætter. Hvis overtrædelsen herefter ikke bringes til ophør, træffer Lægemiddelstyrelsen alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

*Stk. 2.* Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at produkter, som ikke er omfattet af denne bekendtgørelse, er CE-mærkede efter reglerne i denne bekendtgørelse, finder stk. 1 ligeledes anvendelse.

*Stk. 3.* Når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter stk. 1, underretter styrelsen straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Europa-Kommissionen igangsætter herefter proceduren, der er beskrevet i direktivets artikel 8 med henblik på at træffe en afgørelse i sagen.

**§ 18.** Såfremt Lægemiddelstyrelsen finder, at adgangen til et givet medicinsk udstyr eller gruppe af medicinsk udstyr af hensyn til beskyttelse af sikkerhed og sundhed og/eller folkesundheden skal betinges, begrænses eller forbydes, træffer Lægemiddelstyrelsen alle nødvendige foreløbige foranstaltninger med henblik herpå.

*Stk. 2.* Når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter stk. 1, underretter styrelsen straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Europa-Kommissionen igangsætter herefter proceduren, der er beskrevet i direktivets artikel 14b med henblik på at træffe en afgørelse i sagen.

**§ 19.** Enhver afgørelse i medfør af denne bekendtgørelse, som fører til forbud mod eller begrænsning af markedsføring eller ibrugtagning af et medicinsk udstyr eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger, eller som indeholder krav om, at det medicinske udstyr skal trækkes tilbage fra markedet, skal begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af eventuel adgang til påklage.

*Stk. 2.* Ved afgørelser efter stk. 1 skal den berørte part forinden have mulighed for at fremlægge sit synspunkt, medmindre dette ikke er muligt på grund af foranstaltningens hastende karakter.

**§ 20.** Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 5, stk. 4, § 6, stk. 12, § 9, stk. 1, stk. 4-5 og stk. 7, § 10, stk. 9, § 16, stk. 1, § 17, stk. 1, og § 18, stk. 1, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

*Stk. 2.* Afgørelser efter § 6, stk. 12, § 9, stk. 1, stk. 4-5 og stk. 7, § 16, stk. 1, og § 17, stk. 1, kan dog påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse, såfremt afgørelserne er af principiel karakter, eller der i øvrigt er tale om afgørelser af væsentlig betydning.

## Kapitel 8

### Straffebestemmelser

**§ 21.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

1) overtræder § 2, § 3, stk. 1, 1. pkt., stk. 3, eller stk. 4, 1. pkt., § 4, stk. 1, stk. 3-4, eller stk. 5, 3. pkt., § 6, stk. 1-2, stk. 4-5 eller stk. 11, § 7, stk. 2-3, § 8, stk. 1-3, eller stk. 4, 2. eller 3. pkt., § 9, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 10-13, § 10, stk. 1-7, § 12, stk. 1-2, § 13, stk. 1-4, § 14, eller § 17, stk. 1,

2) tilsidesætter et vilkår fastsat efter § 9, stk. 5,

3) overtræder et påbud eller et forbud, der er nedlagt efter § 9, stk. 6, 1. pkt., eller stk. 7, § 15, stk. 2, 2., § 16, stk. 1, § 17, stk. 1, eller § 18, stk. 1, eller

4) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 9, stk. 6, 2. pkt., eller § 15, stk. 2, 1. pkt.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i medfør af bekendtgørelsen, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

## Kapitel 9

### *Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser*

**§ 22.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 21. marts 2010.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr ophæves.

*Stk. 3.* Hofte-, knæ- og skulderproteser som defineret i § 5, stk. 3, der inden den 1. september 2007 er blevet behandlet efter proceduren for overensstemmelsesvurdering i henhold til § 6, stk. 4, nr. 2, litra c, og som opfylder kravene til medicinsk udstyr i klasse IIb, kan lovligt markedsføres til og med den 1. september 2010 samt ibrugtages efter den dato. Markedsføring efter den 1. september 2010 forudsætter, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til § 6, stk. 4, nr. 2, litra a eller litra b, eller at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til § 6, stk. 5, og opfylder kravene til medicinsk udstyr i klasse III.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den xx.xx.2008*

Jakob Axel Nielsen

/Paul Schüder

## Bilag I

### VÆSENTLIGE KRAV

#### I. GENERELLE KRAV

1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici, som kan være forbundet med udstyrets påtænkte anvendelse, er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten/bruger, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.

Det indebærer:

- at risici i forbindelse med forkert brug som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design for patientsikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og
- at der tages hensyn til brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse, og hvor det er hensigtsmæssigt, de lægelige og fysiske omstændigheder (design for lægfolk, erhvervsfolk, handicappede eller andre bruger).

2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for udstyret, skal følge princippet om sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:

– fjerne eller i videst muligt omfang at mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)

– i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes

– give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforholdsregler ikke er tilstrækkelige.

3. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne; det skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de § 1, stk. 2, nr. 1, nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten.

4. Karakteristika og ydeevne, jf. punkt 1-3, må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens kliniske tilstand forværres, eller at patientens eller en eventuel tredjemands sikkerhed bringes i fare, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold.

5. Udstyr skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ikke ændres under oplagring eller transport efter de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.

6. Risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

6a. Påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag X.

## II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

### 7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber

7.1. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. afsnit I, »Generelle krav«, overholdes. Der bør lægges særligt vægt på:

- valget af materialer, navnlig med hensyn til toksicitet og i givet fald antændelighed,
- den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og biologiske væv, celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til udstyrets formål,
- hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelforskning, hvis validitet er godtgjort på forhånd.

7.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt i overensstemmelse med produktets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens.

7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de uden fare kan anvendes sammen med materialer, stoffer og luftarter, som de kommer i kontakt med ved normal anvendelse eller ved rutineprocedurer; hvis udstyret er beregnet til at administrere lægemidler, skal det konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er kompatibelt med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse, og at dets ydeevne bevares i overensstemmelse med dets formål.

7.4. Når et udstyr som integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) navnlig via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og

sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMEA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMEA, via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af det stof, der er fremstillet af humant blod, i udstyret. EMEA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkning af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ.

Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (det vil sige den myndighed, der er involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr.

Når den relevante kompetente myndighed (det vil sige den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har indhentet oplysninger om det inkorporerede stof, som kan have indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr, skal den rådgive det bemyndigede organ om, hvorvidt disse oplysninger har indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til den opdaterede videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren.

7.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles således, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af udstyret, begrænses i videst muligt omfang. Der skal især fokuseres på stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.

Hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv), som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder phthalater, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i overensstemmelse med bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder phthalater.

Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelse af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de væsentlige krav, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give de oplysninger om

tilstedeværende risici for disse patientgrupper, og hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

7.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret, begrænses i videst muligt omfang, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes.

## 8. Infektion og mikrobiel kontaminering

8.1. Udstyret og dets fremstillingsproces skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses mest muligt for patient, bruger og tredjemand. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere udstyret og skal om nødvendigt mindske kontamineringen af udstyret via patienten eller omvendt under anvendelsen i videst muligt omfang.

8.2. Væv af animalsk oprindelse skal stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol og overvågning, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt.

De bemyndigede organer skal opbevare oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse.

Behandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.

8.3. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes i engangsemballage og/eller på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt ved markedsføringen, og at det under de fastsatte oplagrings- og transportvilkår forbliver sterilt, indtil den indpakning, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes.

8.4. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal være fremstillet og steriliseret efter en hensigtsmæssig og godkendt metode.

8.5. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede (f.eks. omgivelsesmæssige) betingelser.

8.6. Emballagesystemerne for ikke-sterilt udstyr skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse med hensyn til den fastsatte renhed, og at faren for mikrobiel kontaminering mindskes mest muligt, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet.

8.7. Emballagen og/eller mærkningen på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller nærstående produkter, som sælges både i steril og ikke-steril form.

## 9. Egenskaber vedrørende fremstillingen og omgivelserne

9.1. Når et udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og være udformet på en sådan



måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen eller brugsanvisningen.

9.2. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i videst muligt omfang:

- faren for skader som følge af udstyrets fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og i givet fald ergonomiske karakteristika
- risici i forbindelse med omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk, temperatur eller tryk- og accelerationsudsving
- faren for gensidig interferens med andet udstyr, som normalt anvendes i de pågældende undersøgelser eller til den pågældende behandling
- risici, der opstår som følge af de anvendte materials ældning eller forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater).

9.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Udstyr, hvis formål indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare stoffer eller stoffer, som kan føre til antænding, skal vies særlig opmærksomhed.

## 10. Udstyr med målefunktion

10.1. Udstyr, som har en målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig stabil og nøjagtig måling inden for tolerancer, som er relevante under hensyntagen til udstyrets formål. Tolerancerne angives af fabrikanten.

10.2. Måle-, kontrol- og displayindretninger skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til udstyrets formål.

10.3. Målinger, der udføres af udstyr, som har en målefunktion, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF.

## 11. Strålingsbeskyttelse

### 11.1. Almene bestemmelser

11.1.1. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.

### 11.2. Tilsigtet stråling

11.2.1. Når udstyr er konstrueret til at udsende farlige strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådant udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parametres reproducerbarhed og tolerance sikres.

11.2.2. Når udstyr er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt være udstyret med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling.

### 11.3. Utilsigtet stråling

11.3.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienter, brugere og andre personer udsættes mindst muligt for utilsigtet spredt stråling.

### 11.4. Brugsanvisning

11.4.1. Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås.

### 11.5. Ioniserende stråling

11.5.1. Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosen, strålingskvaliteten og strålingsgeometrien så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet.

11.5.2. Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en for det pågældende medicinske formål tilfredsstillende output- og/eller billedkvalitet, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling.

11.5.3. Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt strålingstypen og strålingsenergien og i givet fald strålingskvaliteten kan overvåges og styres sikkert.

## 12. Krav til udstyr, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde

12.1. Udstyr, som indeholder elektroniske programmerbare systemer, skal konstrueres på en sådan måde, at systemernes repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlforekomst (i systemet), skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem mest muligt.

12.1.a. For udstyr, der inkorporerer software, eller i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering.

12.2. Udstyr med en indbygget energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand.

12.3. I udstyr tilsluttet en ekstern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på eventuelle svigt i energikilden.

12.4. Udstyr, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand.

12.5. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for at skabe elektromagnetiske felter, som kan påvirke andet udstyr, der er anbragt i udstyrets sædvanlige omgivelser, mindskes mest muligt.

#### 12.6. Beskyttelse mod elektriske risici

Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlføremkomst i videst muligt omfang undgås, når udstyret er installeret korrekt.

#### 12.7. Beskyttelse mod mekaniske og termiske risici.

12.7.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand, stabilitet og bevægelige dele.

12.7.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne.

12.7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjmissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjmissionerne udgør en del af den angivne ydeevne.

12.7.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt.

12.7.5. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse.

#### 12.8. Beskyttelse mod de risici, som tilførsel af energi eller stoffer kan udgøre for patienten

12.8.1. Det udstyr, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at udgangseffekten kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed.

12.8.2. Udstyret skal være udstyret med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver ukorrekt udgangseffekt, som kan indebære en fare.

Udstyret skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer tilfældig frigørelse af farlige mængder energi fra en energikilde og/eller stofkilde.

12.9. Det skal være klart angivet på udstyret, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker.

Når der på et udstyr er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten.

### 13. Fabrikantens oplysninger

13.1. Alt udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres.

De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at emballere hvert enkelt udstyr for sig, skal oplysningerne fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges udstyret.

Alt udstyr skal emballeres sammen med en brugsanvisning. En sådan er undtagelsesvis ikke nødvendig for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis det kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger.

13.2. Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Hvis der ikke findes nogen standard på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret.

13.3. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:

a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For udstyr, som importeres til Fællesskabet med henblik på distribution i Fællesskabet, skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden angive repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet

b) de angivelser, som er absolut nødvendige, for at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold

c) betegnelsen »STERILE«, hvis dette er relevant

d) i givet fald betegnelsen »LOT« efterfulgt af batchkoden eller serienummeret

e) i givet fald den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angivet med år og måned

f) i givet fald angivelse af, at udstyret er beregnet til engangsbrug. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Fællesskabet

g) for udstyr efter mål påtegningen »specialfremstillet udstyr «

h) for udstyr bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«

i) særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering

j) særlige brugsanvisninger

k) advarsler og/eller forholdsregler

l) for andet aktivt udstyr end det, der hører under litra e), fremstillingssår. Denne oplysning kan indgå i batch- eller serienummeret

m) steriliseringsmetode, hvis en sådan er relevant.

n) For udstyr som omhandlet i § 1, stk. 5, skal mærkningen angive, at udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod.

13.4. Såfremt et udstyrs formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen og i brugsanvisningen.

13.5. Udstyr og aftagelige bestanddele skal, hvis dette er rimeligt og muligt, identificeres, i givet fald i form af batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante foranstaltninger til at erkende en potentiel risiko i forbindelse med udstyret og de aftagelige bestanddele.

13.6. Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende:

a) de angivelser, der er omhandlet i punkt 13.3, med undtagelse af litra d) og e)

b) oplysning om den ydeevne, der er omhandlet i punkt 3, samt om eventuelle uønskede bivirkninger

c) for udstyr, der skal installeres sammen med eller tilsluttes andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med dets formål, sådanne oplysninger om dets karakteristika, som er nødvendige for at kunne identificere det korrekte udstyr, som skal anvendes for at opnå en sikker kombination

d) alle oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om et udstyr er installeret korrekt og kan fungere korrekt og sikkert, samt oplysninger om, hvilke vedligeholdelses- og kalibreringsforanstaltninger der skal gennemføres, og hvor hyppigt dette skal ske for at sikre, at udstyret til enhver tid fungerer korrekt og sikkert

e) i givet fald oplysninger med henblik på at undgå visse risici i forbindelse med implantation af udstyret

f) oplysninger om faren for gensidig interferens som følge af udstyret ved specifikke undersøgelser eller behandlinger

g) de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage og i givet fald oplysninger om passende gensteriliseringsmetoder

h) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser.

Når et udstyr leveres således, at det skal steriliseres før anvendelsen, skal rengørings- og steriliseringsanvisningen være affattet på en sådan måde, at udstyret stadig opfylder kravene i afsnit I, hvis anvisningen følges korrekt.

Hvis det af udstyret fremgår, at den er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Såfremt der i overensstemmelse med punkt 13.1 ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning

i) oplysninger om eventuel yderligere behandling eller tilretning, inden udstyret anvendes (f.eks. sterilisering, endelig samling mv.)

j) for udstyr, som udsender stråling med et medicinsk formål, oplysninger om strålingens art, type, intensitet og fordeling.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at medicinalpersonalet kan oplyse patienten om kontraindikationer og eventuelle forholdsregler. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte:

k) forholdsregler i tilfælde af ændringer i udstyrets ydeevne

l) forholdsregler, hvis udstyret under omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration, termiske antændelseskilder mv.

m) de nødvendige oplysninger om det eller de lægemidler, som det pågældende udstyr skal administrere, herunder enhver begrænsning i valget af stoffer, der kan administreres

n) forholdsregler mod eventuelle specifikke, usædvanlige risici i forbindelse med bortskaffelsen af udstyret

o) stoffer eller stoffer fremstillet af humant blod, som udgør en integreret bestanddel af udstyret i overensstemmelse med punkt 7.4

p) den angivende grad af nøjagtighed for målingsanordninger

q) udstedelsesdato eller dato for seneste revision af brugsanvisningen.

## Bilag II

### EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Fuld kvalitetssikring)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3, og er underlagt den audit, der er beskrevet i punkt 3.3 og 4 samt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.
2. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de bestemmelser i denne bekendtgørelse, der gælder for dem, og dermed opfylder direktivets krav.

Fabrikanten skal anbringe EF-mærkningen i overensstemmelse med § 4 og udstede en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække en eller flere typer af medicinsk udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.

### 3. Kvalitetssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og angivelse af ethvert andet fremstillingssted, der er omfattet af kvalitetssystemet
- alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende det samme produktrelaterede kvalitetssystem til et andet bemyndiget organ
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:



i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne bekendtgørelse i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde dokumentation, data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne i litra c).

Redegørelsen skal navnlig indeholde en beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

b) virksomhedens opbygning, herunder:

– organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis konstruktionen, fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddelene heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand

c) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves, herunder den relevante dokumentation, og navnlig

– en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse

– konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der vil blive anvendt, og resultaterne af risikoanalysen samt en beskrivelse af de løsninger, som er valgt for at opfylde de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i § 3 nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud

– teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen samt systematiske processer og foranstaltninger, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion

– hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

– angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål

– angivelse af om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. Europa-Kommissionens direktiv 2003/32/EF

– de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2

– den prækliniske evaluering

– den kliniske evaluering, jf. bilag X

– udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning

d) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

– de processer og procedurer, der vil blive anvendt, navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevante dokumenter

– procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en vurdering, på et repræsentativt grundlag, af dokumentationen for det eller de pågældende produkters konstruktion, en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet eller det udvalg af produkter, der er omfattet. Det

bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2. Det meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

#### 4. Undersøgelse af produktets konstruktion

4.1. Udover de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3, skal denne til det bemyndigede organ indgive en anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende det produkt, som han agter at fremstille, og som henhører under den kategori, der er nævnt i punkt 3.1.

4.2. I anmodningen beskrives det pågældende produkts konstruktion, fremstilling og ydeevne. Anmodningen omfatter de dokumenter, jf. punkt 3.2, litra c), der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav.

4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen, og hvis produktet opfylder de relevante bestemmelser i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivet, udsteder organet en EF-konstruktionsafprøvningsattest til ansøgeren. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller beviser, for at det kan vurdere, om produktet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav. Attesten indeholder resultaterne af undersøgelsen, betingelserne for attestens gyldighed, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af produktets formål.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, hører det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EØF eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra Lægemiddelagenturet eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra Lægemiddelagenturet eller EMEA skal indgå i produktokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. Udtalelsen fra EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge proceduren i nævnte direktiv.

4.4. Hvis ændringer af den godkendte konstruktion kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivet, eller de foreskrevne betingelser for anvendelsen af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten. Ansøgeren holder det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsafprøvningsattesten, underrettet om enhver

ændring af den godkendte konstruktion. Denne nye godkendelse udstedes i form af et tillæg til EF-konstruktionsafprøvningsattesten.

## 5. Kontrol

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

5.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

- de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, som f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøvninger, de valgte løsninger jf. bilag I, kapitel I, punkt 2, prækliniske og kliniske evalueringer, plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv.

- de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

5.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

## 6. Administrative bestemmelser

6.1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år, efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringer

- den i punkt 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation og navnlig den dokumentation samt de data og registreringer, der er omhandlet i punkt 3.2, andet afsnit

- de i punkt 3.4 omhandlede ændringer

- den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation

- de i punkt 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

## 7. Anvendelse på udstyr i klasse IIa og IIb

7.1. Dette bilag kan i overensstemmelse med § 6, stk. 2-4, finde anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb. Dog finder punkt 4 ikke anvendelse.

7.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i punkt 3.2, litra c), omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

7.3. Hvad angår udstyr i klasse IIb, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i punkt 3.2, litra c), omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver generisk gruppe af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelser i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

7.4. Ved udvælgelse af et repræsentativt eksemplar tager det bemyndigede organ hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår design, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne bekendtgørelse og dermed i direktivet. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

7.5. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 5 omhandlede kontrol.

## 8. Anvendelse på udstyr som defineret i § 1, stk. 5

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. § 1, stk. 5, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det blodprodukt, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114 stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

## Bilag III

### EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante bestemmelser i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

2. Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne
- den dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og som er nødvendig for at vurdere, om den prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav og dermed opfylder direktivets krav. Ansøgeren stiller en type til rådighed for det bemyndigede organ, som om nødvendigt kan anmode om yderligere prøveeksemplarer
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en anmodning vedrørende samme type til et andet bemyndiget organ.

3. Dokumentationen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og ydeevne, og den skal navnlig omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse
- konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- en liste over de i § 3 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når standarderne i § 3 ikke er anvendt fuldt ud
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.
- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er nødvendige for sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stof fremstillet af humant blod under hensyn til udstyrets formål
- angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. direktiv 2003/32/EF

- de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2
- den prækliniske evaluering
- den kliniske evaluering, jf. bilag X
- udkast til mærkning og i givet fald til brugsanvisning.

#### 4. Det bemyndigede organ:

4.1. undersøger og vurderer dokumentationen og kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse hermed; det noterer ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i § 3 nævnte standarder, samt hvilke elementer der er blevet konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt

4.2. gennemfører eller lader gennemføre passende inspektioner og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder denne bekendtgørelses væsentlige krav, når de i § 3 nævnte standarder ikke er blevet anvendt; hvis udstyret skal tilsluttes andet udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

4.3. gennemfører eller lader gennemføre passende inspektion og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at bruge disse

4.4. aftaler med ansøgeren, hvor inspektionen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

5. Opfylder typen denne bekendtgørelses bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, resultaterne af inspektionen, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. De relevante dele af dokumentationen vedlægges attesten, og det bemyndigede organ opbevarer en kopi.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre Lægemeddelagenturet, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMEA inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra Lægemeddelagenturet eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra Lægemeddelagenturet eller EMEA skal indgå i produkt dokumentationen. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse, tager det behørigt hensyn til de udtalelser, der er afgivet under høringen. Det orienterer det kompetente organ om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag I, punkt 7.4, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produkt dokumentationen. Udtalelsen fra EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Når det bemyndigede organ træffer afgørelse,

tager det behørigt hensyn til EMEA's udtalelse. Det bemyndigede organ kan ikke udstede attesten, hvis EMEA har afgivet negativ udtalelse. Det orienterer EMEA om sin endelige afgørelse.

Hvis der er tale om udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, skal det bemyndigede organ følge proceduren i nævnte direktiv.

6. Ansøgeren underretter det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, om enhver betydningsfuld ændring af det godkendte produkt.

Hvis ændringer af det godkendte produkt kan få indflydelse på overensstemmelse med de væsentlige krav eller på de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet, skal sådanne ændringer også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

## 7. Administrative bestemmelser

7.1. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet begæring og efter forudgående underretning af fabrikanten.

7.2. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter ophøret af fremstillingen af udstyret. For så vidt angår implantabelt udstyr, skal perioden være mindst 15 år efter ophøret af fremstillingen af produktet.



## Bilag IV

### EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i punkt 4 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt de relevante krav i denne bekendtgørelse. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation, som beskriver fremstillingsprocessen, navnlig vedrørende eventuel sterilisering, og samtlige forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der vil blive iværksat for at sikre, at produktionen er ensartet, og i givet fald at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne bekendtgørelse. Han anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med § 4 og udsteder en overensstemmelseserklæring.

Desuden skal fabrikanten med hensyn til produkter, der markedsføres i steril tilstand, følge bestemmelserne i bilag V, punkt 3 og 4, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingsprocessen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

3. Fabrikanten forpligter sig til at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

i) enhver fejlfunktion eller forringelse i en anordnings karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

4. Det bemyndigede organ foretager passende undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav, enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som beskrevet i punkt 5, eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som beskrevet i punkt 6, efter fabrikantens valg.

Overnævnte verifikationsforanstaltninger finder ikke anvendelse med hensyn til de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe sterilitet.

5. Verifikation via kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt

5.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. § 3, eller tilsvarende prøvninger for i givet fald at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne bekendtgørelse.

5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert godkendt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest for de gennemførte prøvninger.

## 6. Statistisk verifikation

6.1. Fabrikanten præsenterer de fremstillede produkter i ensartede partier.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. For at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej, undersøges de produkter, der indgår i stikprøven, enkeltvis, og de relevante prøvninger som beskrevet i den eller de gældende standarder, jf. § 3, eller tilsvarende prøvninger foretages for i givet fald at verificere, om produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, samt med de relevante krav i denne bekendtgørelse.

6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter en prøveudtagningsordning med operationelle funktioner, der sikrer et højt niveau med hensyn til sikkerhed og ydeevne i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder, jf. § 3, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.

6.4. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identificeringsnummer på hvert enkelt produkt, hvis partiet godkendes, og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de foretagne prøvninger. Alle produkter i partiet kan derefter markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfyldte overensstemmelseskravene.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ suspendere den statistiske verifikation.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe dette organs identificeringsnummer på produktet under fremstillingsprocessen.

## 7. Administrative bestemmelser

Fabrikanten eller hans repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i punkt 2 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.2 og 6.4 omhandlede attester

– i givet fald den i bilag III omhandlede EF-typeafprøvningsattest.

## 8. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i overensstemmelse med § 6, stk. 2-3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa.

8.1. Uanset punkt 1 og 2 garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.

8.2. Uanset punkt 1, 2, 5 og 6, har de verifikationer, som udføres af det bemyndigede organ, til formål at fastslå, at produkter i klasse IIa er i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag VII, punkt 3.

## 9. Anvendelse på udstyr, som defineret i § 1, stk. 5

For så vidt angår punkt 5, underretter fabrikanten, når fremstillingen af hvert parti af udstyr, jf. § 1, stk. 5, er afsluttet, og såfremt der skal foretages prøvning i henhold til punkt 6, det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

## Bilag V

### EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Kvalitetssikring af produktionen)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstillingen, og udfører den endelige kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

2. EF-overensstemmelseserklæring er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med § 4 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække en eller flere typer af medicinsk udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.

#### 3. Kvalitetssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- alle relevante oplysninger om det produkt eller den produktkategori, som proceduren vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- i givet fald den tekniske dokumentation vedrørende de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korigerende

foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

- i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand
- ii) enhver teknisk eller medicinsk grund jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Denne dokumentation om kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger

b) virksomhedens opbygning, herunder

- organisationsstrukturer, ledelsens ansvarsområder samt dens organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling

- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene

- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis fremstillingen og/eller den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres af tredjemand

c) teknikker for kontrol og kvalitetssikring i fremstillingsfasen, herunder navnlig:

- de processer og procedurer, der vil blive anvendt navnlig i forbindelse med sterilisering og indkøb samt relevante dokumenter

- procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under alle fremstillingsfaser

d) de hensigtsmæssige undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de vil finde sted, samt det anvendte prøveudstyr; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Auditholdet skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter den sidste inspektion. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse efter at have modtaget ovennævnte oplysninger. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

#### 4. Kontrol

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

- teknisk dokumentation

- de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. inspektionsrapporter samt afprøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende. Det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

#### 5. Administrative bestemmelser

5.1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum på mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i punkt 3.1, fjerde led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4 omhandlede ændringer
- den i punkt 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser for rapporter fra det bemyndigede organ
- i givet fald den i bilag III omhandlede EF-typeafprøvningsattest.

## 6. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i overensstemmelse med § 6, stk. 2-3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2, garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.

6.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

6.3. Ved udvælgelsen af et repræsentativt eksemplar tager det bemyndigede organ hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed.

6.4. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 4.3 omhandlede kontrol.

## 7. Anvendelse på udstyr som defineret i § 1, stk. 5

Efter at have afsluttet fremstillingen af et parti af udstyr, jf. § 1, stk. 5, underretter fabrikanten det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sender det den officielle attest på frigivelsen af det parti, som det stof fremstillet af humant blod, der er anvendt i udstyret, stammer

fra; attesten udstedes af et statsligt laboratorium, eller et af en medlemsstat udpeget laboratorium, jf. artikel 114, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.



## Bilag VI

### EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Kvalitetssikring af produkterne)

1. Fabrikanten sørger for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for den endelige kontrol og prøvning af produktet som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

Desuden skal fabrikanten med hensyn til produkter, der markedsføres i steril tilstand, følge bestemmelserne i bilag V, punkt 3 og 4, dog kun for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne.

2. EF-overensstemmelseserklæring er den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

Fabrikanten anbringer EF-mærkningen i overensstemmelse med § 4 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen skal dække en eller flere typer af medicinsk udstyr, der er klart identificerede ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten. Sammen med EF-mærkningen anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, der udfører de opgaver, der omhandles i dette bilag.

### 3. Kvalitetssystem

3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- alle relevante oplysninger om de produkter eller den produktkategori, som proceduren vedrører
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet en ansøgning vedrørende de samme produkter til et andet bemyndiget organ
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- et tilsagn fra fabrikanten om at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem
- et tilsagn fra fabrikanten om at vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt
- i givet fald den tekniske dokumentation vedrørende de godkendte typer og en kopi af EF-typeafprøvningsattesterne

– et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

3.2. I forbindelse med kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt produkt eller en repræsentativ prøve af hvert parti, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. § 3, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation om kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstrukturer samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

– de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen; kalibreringen af prøveudstyret skal dokumenteres på en sådan måde, at der sikres en passende sporbarhed

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt

– kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer m.v.

– hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, hvis den endelige kontrol og afprøvning af produkterne eller bestanddele heraf udføres af tredjemand, og navnlig typen og omfanget af den kontrol, der føres med tredjemand.

Ovennævnte verifikationsforanstaltninger finder ikke anvendelse med hensyn til de aspekter af fremstillingen, der tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand.

3.3. Det bemyndigede organ foretager en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal gå ud fra den antagelse, at disse krav er opfyldt, for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Audithold skal mindst omfatte én person, som tidligere har foretaget auditprocedurer inden for den pågældende teknologi. Auditproceduren omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og i velbegrundede tilfælde af lokalerne hos fabrikantens leverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Den indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og kontrollerer, om det således ændrede kvalitetssystem stadig opfylder kravene i punkt 3.2.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse efter at have modtaget ovennævnte oplysninger. Afgørelsen indeholder resultaterne af inspektionen og en begrundet vurdering.

#### 4. Kontrol

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem.

4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til at inspicere inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og giver det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- teknisk dokumentation
- kvalitetsregistreringer, herunder inspektionsrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer osv.

4.3. Det bemyndigede organ foretager regelmæssigt passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender kvalitetssystemet, og udsteder en vurderingsrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende, og om produktionen opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse. Med henblik herpå foretages der kontrol af en passende stikprøve af færdigprodukter, som udtages på stedet af det bemyndigede organ, og der foretages egnede prøvninger, der er fastsat i den eller de relevante standarder, jf. § 3, eller tilsvarende prøvninger. Hvis et eller flere eksemplarer af de kontrollerede produkter ikke opfylder kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

## 5. Administrative bestemmelser

5.1. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal i et tidsrum, der ophører mindst fem år, og for så vidt angår implantabelt udstyr, mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen
- den i punkt 3.1, syvende led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4 omhandlede ændringer
- de i punkt 3.4, sidste led, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ
- i givet fald den i bilag III omhandlede overensstemmelsesattest.

## 6. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i overensstemmelse med § 6 stk. 2-3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Uanset punkt 2, 3.1 og 3.2, garanterer og erklærer fabrikanten med overensstemmelseserklæringen, at produkter i klasse IIa er fremstillet i overensstemmelse med den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.

6.2. Hvad angår udstyr i klasse IIa, vurderer det bemyndigede organ som en del af auditten i punkt 3.3, den i bilag VII, punkt 3, omhandlede tekniske dokumentation for mindst et repræsentativt eksemplar for hver subkategori af udstyr for at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

6.3. Ved udvælgelsen af et repræsentativt eksemplar skal det bemyndigede organ tage hensyn til det nye ved teknologien, ligheder, hvad angår konstruktion, teknologi, fremstilling og steriliseringsmetoder, formålet og resultaterne af tidligere relevante auditter (f.eks. hvad angår fysiske, kemiske eller biologiske egenskaber), der er gennemført i overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Det bemyndigede organ dokumenterer grundlaget for udvælgelsen af eksemplarer og holder denne dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed.

6.4. Yderligere prøver vurderes af det bemyndigede organ som en del af den i punkt 4.3 omhandlede kontrol.

## Bilag VII

### EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. EF-overensstemmelseserklæringen er den procedure, hvorved en fabrikant eller dennes repræsentant, som opfylder kravene i punkt 2, samt for produkter, der markedsføres i steril tilstand, og produkter, der har en målefunktion, kravene i punkt 5, garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og dermed opfylder direktivets krav.

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3. Fabrikanten eller dennes repræsentant, stiller denne dokumentation, herunder overensstemmelseserklæringen, til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i et tidsrum, der ophører mindst fem år efter ophøret af fremstillingen af produktet. I tilfælde af implantabelt udstyr skal perioden være mindst femten år efter ophøret af fremstillingen af produktet.

Hvis hverken fabrikanten eller hans repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler denne forpligtelse til at kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed den eller de personer, som er ansvarlig(e) for markedsføringen af produktet på fællesskabsmarkedet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet opfylder denne bekendtgørelses krav. Den omfatter navnlig:

- en generel beskrivelse af produktet, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse
- konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i § 3 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde denne bekendtgørelses væsentlige krav, når standarderne i § 3 ikke er anvendt fuldt ud
- for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt og valideringsrapporten
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.; hvis et udstyr skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
- de valgte løsninger, jf. bilag I, kapitel I, punkt 2
- den prækliniske evaluering
- den kliniske evaluering, jf. bilag X

– mærkning og brugsanvisning.

4. Fabrikanten skal indføre og ajourføre en systematisk procedure til behandling af de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger, på baggrund af produktets art og de risici, der er forbundet med produktet. Fabrikanten skal omgående underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil:

i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i et udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller en alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund, jf. nr. i), i forbindelse med et udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

5. For produkter i klasse I, som markedsføres i steril tilstand, samt for produkter, som har en målefunktion, skal fabrikanten ud over bestemmelserne i dette bilag følge en af de procedurer, der omhandles i bilag II, IV, V eller VI. Anvendelsen af nævnte bilag samt det bemyndigede organs mellemkomst gælder udelukkende:

– for så vidt angår produkter, som markedsføres i steril tilstand, de aspekter af fremstillingen, som tjener til at tilvejebringe den sterile tilstand og til at opretholde denne

– for så vidt angår produkter, som har en målefunktion, de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med metrologiske krav.

Punkt 6.1 i dette bilag finder anvendelse.

## 6. Anvendelse på anordninger i klasse IIa

Dette bilag kan i overensstemmelse med § 6, stk. 2-3, finde anvendelse på produkter i klasse IIa med følgende undtagelse:

6.1. Når dette bilag anvendes sammen med den i bilag IV, V eller VI omhandlede procedure, udgør den i de nævnte bilag omhandlede overensstemmelseserklæring én enkelt erklæring. Hvis erklæringen bygger på nærværende bilag, garanterer og erklærer fabrikanten, at produkternes konstruktion opfylder de relevante bestemmelser i denne bekendtgørelse.

## Bilag VIII

### ERKLÆRING VEDRØRENDE Udstyr TIL SÆRLIGE FORMÅL

1. Fabrikanten eller dennes repræsentant, skal for så vidt angår udstyr efter mål eller udstyr bestemt til klinisk afprøvning, afgive en erklæring, der indeholder de i punkt 2 nævnte elementer.

2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

2.1. For udstyr efter mål:

- fabrikantens navn og adresse
- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr
- en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient, samt dennes navn
- navnet på den læge eller anden adkomstberettiget medicinalperson, som har udfærdiget anvisningen, og eventuelt navnet på de berørte sygehuse, klinikker og lignende
- udstyrets særlige karakteristika som anført i brugsanvisningen
- en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor.

2.2. For udstyr bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bilag X:

- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr, herunder fabrikantens navn og adresse
- den kliniske afprøvningsplan
- investigatorbrochuren
- bekræftelse af, at forsøgspersonerne er forsikret
- de dokumenter, der er anvendt for at indhente informeret samtykke
- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4
- angivelse af, om udstyret er fremstillet af animalsk væv, jf. direktiv 2003/32/EF
- den udtalelse, som den relevant etiske komite har afgivet, med angivelse af, hvilke aspekter der behandles i udtalelsen

- navnet på den læge eller en anden adkomstberettiget sundhedsperson samt den institution, der forestår afprøvningen
- en angivelse af det sted, hvor afprøvningen foretages, samt afprøvningens begyndelsestidspunkt og formodede varighed
- en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt på at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig endvidere til at stille følgende dokumenter til rådighed for de kompetente nationale myndigheder:

3.1. For så vidt angår udstyr efter mål, sådan oplysninger, der angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder den forventede ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med den dokumentation, der er nævnt i første afsnit.

3.2. For så vidt angår udstyr bestemt til klinisk afprøvning skal dokumentationen endvidere omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse
- konstruktionstegninger, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i § 3 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde denne bekendtgørelses væsentlige krav, når standarderne i § 3 ikke er anvendt
- hvis udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag I, punkt 7.4, de oplysninger om de i denne sammenhænge gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerheden, kvaliteten og nyttevirkningen af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål
- om udstyr er fremstillet af animalsk væv som omhandlet i direktiv 2003/32/EF, og de risikostyringsforanstaltninger i forbindelse hermed, der er truffet for at begrænse infektionsfaren
- resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, inspektioner og tekniske prøvninger mv.



Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det ved fremstillingsprocessen garanteres, at produkterne er i overensstemmelse med den dokumentation, der er omhandlet i første afsnit i dette punkt.

Fabrikanten giver tilladelse til en vurdering eller i givet fald en audit af effektiviteten af disse foranstaltninger.

4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, skal opbevares i et tidsrum på mindst fem år. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være mindst femten år.

5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, under hensyn til bestemmelserne i bilag X, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger. Tilsagnet skal omfatte en forpligtelse for fabrikanten til omgående at underrette de kompetente myndigheder om følgende forhold, når han får kendskab dertil, og de pågældende korrigerende foranstaltninger:

i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i udstyrets karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller alvorlig forværring af en patients eller brugers helbredstilstand

ii) enhver teknisk eller medicinsk grund jf. nr. i), i forbindelse med udstyrets karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

## Bilag IX

### KLASSIFICERINGSKRITERIER

#### I. DEFINITIONER

##### 1. Definitioner i forbindelse med klassificeringsreglerne

###### 1.1. Anvendelsestidsrum

###### Midlertidig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mindre end 60 minutter.

###### Kortvarig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i højst 30 dage.

###### Langvarig

Normalt bestemt til at skulle anvendes kontinuerligt i mere end 30 dage.

###### 1.2. Invasivt udstyr

###### Invasivt udstyr

Udstyr, som helt eller delvis trænger ind i legemet enten gennem en legemsåbning eller gennem legemets overflade.

###### Legemsåbning

Enhver naturlig åbning i legemet samt den eksterne overflade af øjeæblet eller enhver permanent kunstig åbning, f.eks. en stomi.

###### Kirurgisk invasivt udstyr

Udstyr, som trænger ind i legemet gennem legemets overflader ved hjælp af eller i forbindelse med et kirurgisk indgreb.

Med henblik på denne bekendtgørelse betragtes andet udstyr end det, der er nævnt i foregående afsnit, og som trænger ind i legemet på anden måde end gennem en eksisterende legemsåbning, som kirurgisk invasivt udstyr.

###### Implantabelt udstyr

Ethvert udstyr, der er bestemt til:

– helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme eller

– at skulle erstatte en epitelooverflade eller øjets overflade ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

Som implantabelt udstyr betragtes endvidere ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst tredive dage.

### 1.3. Genanvendeligt kirurgisk instrument

Instrument, der uden at være tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr er bestemt til kirurgisk anvendelse som f.eks. til at skære, bore, save, bortmejsle, skrabe, afklemme, sammentrække, sammenhæfte og lignende, og som kan genanvendes efter at være underkastet passende procedurer.

### 1.4. Aktivt medicinsk udstyr

Ethvert medicinsk udstyr, som for at kunne fungere er afhængig af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af det menneskelige legeme eller af tyngdekraften, og som virker ved at omsætte denne energi. Et medicinsk udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem et aktivt medicinsk udstyr og patienten, anses ikke for at være et aktivt medicinsk udstyr. Stand alone-software anses for at være aktivt medicinske udstyr.

### 1.5. Terapeutisk aktivt udstyr

Ethvert aktivt medicinsk udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet medicinsk udstyr til at understøtte, ændre, erstatte eller genoprette biologiske funktioner eller strukturer i forbindelse med behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap.

### 1.6. Aktivt udstyr, der er bestemt til diagnosticering

Ethvert aktivt medicinsk udstyr, som anvendes enten alene eller sammen med andet medicinsk udstyr til at tilvejebringe oplysninger med henblik på detektion, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte misdannelser.

### 1.7. Det centrale kredsløb

I denne bekendtgørelse forstås ved det centrale kredsløb følgende blodårer:

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

### 1.8. Centralnervesystemet

I denne bekendtgørelse forstås ved centralnervesystemet hjernen, hjernebinderne og rygmærven.

## II. ANVENDELSESREGLER

## 2. Anvendelsesregler

2.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.

2.2. Hvis et udstyr er bestemt til at skulle anvendes sammen med et andet udstyr, gælder klassificeringsreglerne for hvert enkelt udstyr for sig. Tilbehør klassificeres selvstændigt, særskilt fra det udstyr, sammen med hvilket det anvendes.

2.3. Edb-programmel, som styrer et udstyr eller påvirker anvendelsen af et udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udstyr.

2.4. Hvis et udstyr ikke er bestemt til udelukkende eller hovedsageligt at skulle anvendes i en specifik del af legemet, skal det behandles og klassificeres efter den specificerede anvendelse, der er mest risikofyldt.

2.5. Hvis flere regler er relevante for samme udstyr, når der tages hensyn til den anvendelse, som fabrikanten har anført for det, er det de strengeste regler, der medfører den højeste klassificering, der finder anvendelse.

2.6. Ved beregning af anvendelsestidsrum, jf. kapitel I, punkt 1.1, skal kontinuerlig anvendelse forstås som uafbrudt faktisk anvendelse af udstyret i overensstemmelse med dets formål. Hvis anvendelse af udstyret afbrydes, for at det umiddelbart kan udskiftes med et lignende eller identisk udstyr, skal dette dog betragtes som en forlængelse af udstyrets kontinuerlige anvendelse.

## III. KLASSIFICERING

### 1. Ikke-invasivt udstyr

#### 1.1. Regel 1

Alt ikke-invasivt udstyr henhører under klasse I, medmindre en af følgende regler finder anvendelse.

#### 1.2. Regel 2

Alt ikke-invasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker eller -væv, væsker eller luftarter med henblik på infusion, indgift eller indførelse i kroppen, henhører under klasse IIa:

– hvis det kan tilsluttes et aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse

– hvis det er beregnet til at skulle anvendes til oplagring eller kanalisering af blod eller andre legemsvæsker eller til oplagring af organer, dele af organer eller legemsvæv i alle andre tilfælde henhører det under klasse I.

#### 1.3. Regel 3

Alt ikke-invasivt udstyr, som har til formål at ændre den biologiske eller kemiske sammensætning af blod, andre legemsvæsker eller andre væsker, der er beregnet til infusion i kroppen, henhører under klasse IIb, medmindre behandlingen består i en filtrering, en centrifugering eller udveksling af luftarter eller varme, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

#### 1.4. Regel 4

Alt ikke-invasivt udstyr, der kommer i kontakt med beskadiget hud

– henhører under klasse I, hvis det er beregnet til at skulle anvendes som mekanisk barriere, til kompression eller til absorption af ekssudater

– henhører under klasse IIb, hvis det hovedsagelig er beregnet til at skulle anvendes ved sår, der går igennem dermis og kun kan heles ved sekundær revision

– henhører i alle andre tilfælde under klasse IIa, herunder udstyr, der hovedsagelig er beregnet til at regulere sårets mikromiljø.

### 2. Invasivt udstyr

#### 2.1. Regel 5

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes et aktivt medicinsk udstyr, eller som ikke er beregnet til at skulle tilsluttes aktivt medicinsk udstyr i klasse I:

– henhører under klasse I, hvis det er beregnet til midlertidig brug

– henhører under klasse IIa, hvis det er beregnet til kortvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen, idet det i så fald henhører under klasse I

– henhører under klasse IIb, hvis det er beregnet til langvarig brug, medmindre det anvendes i mundhulen ned til strubehovedet, i øregangen ind til trommehinden eller i næsehulen og ikke risikerer at blive absorberet af membrana mucosae, idet det i så fald henhører under klasse IIa.

Alt invasivt udstyr i forbindelse med legemsåbninger, som ikke er kirurgisk invasivt udstyr, og som er beregnet til at blive tilsluttet et aktivt medicinsk udstyr i klasse IIa eller en højere klasse, henhører under klasse IIa.

#### 2.2. Regel 6

Alt invasivt udstyr af kirurgisk art, der er beregnet til midlertidig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det:

– er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III

- er genanvendeligt kirurgisk instrument, idet det i så fald henhører under klasse I
- er specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- er beregnet til at frembringe energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- er beregnet til at indgive lægemidler ved hjælp af en tilførselsmekanisme, og indgiftsmåden kan være farlig, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

### 2.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt udstyr, som er beregnet til kortvarig brug, henhører under klasse IIa, medmindre det er beregnet til:

- specielt at kontrollere, diagnosticere, overvåge eller korrigere en svaghed i hjertet eller i det centrale kredsløb ved direkte kontakt med disse dele af legemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- specielt at skulle anvendes i direkte kontakt med centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- at tilføre energi i form af ioniserende stråling, idet det i så fald henhører under klasse IIb
- at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet det i så fald henhører under klasse III
- at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at indgive lægemidler, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

### 2.4. Regel 8

Alt implantabelt udstyr og kirurgisk invasivt udstyr til langvarig brug henhører under klasse IIb, medmindre det er beregnet til:

- at blive anbragt i tænderne, idet det i så fald henhører under klasse IIa
- at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III
- at have en biologisk virkning eller til at blive helt eller hovedsageligt absorberet, idet det i så fald henhører under klasse III

– at undergå en kemisk ændring i legemet, medmindre udstyret er anbragt i tænderne, eller til at indgive lægemidler, idet det i så fald henhører under klasse III.

### 3. Supplerende regler for aktivt udstyr

#### 3.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, henhører under klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre eller udveksle energi til eller fra det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre eller overvåge ydeevnen af terapeutisk aktivt udstyr i klasse IIb, eller som er beregnet til direkte at påvirke dette udstyrs ydeevne, henhører under klasse IIb.

#### 3.2. Regel 10

Aktivt udstyr, der er beregnet til diagnosticering, henhører under klasse IIa

– hvis det er beregnet til at afgive energi, som absorberes af det menneskelige legeme, bortset fra sådant udstyr, som anvendes til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys

– hvis det er beregnet til at afbilde in vivo fordelingen af radiofarmaka

– hvis det er beregnet til at muliggøre en direkte diagnosticering eller overvågning af vitale fysiologiske processer, medmindre det er specielt beregnet til at overvåge vitale fysiologiske parametre, hvor variationer for visse af parametrene vedkommende, navnlig variationer i hjertefunktionen, vejtrækningen eller centralnervesystemets aktivitet, kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

Aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling og beregnet til røntgendiagnostik og radioterapi, herunder udstyr, der styrer eller overvåger sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne, henhører under klasse IIb.

#### 3.3. Regel 11

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at indgive i legemet og/eller fjerne fra legemet lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer, henhører under klasse IIa, medmindre dette foregår på en måde,

– der er potentielt farlig i betragtning af arten af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden, idet det i så fald henhører under klasse IIb.

#### 3.4. Regel 12

Alt andet aktivt udstyr henhører under klasse I.

### 4. Særlige regler

#### 4.1. Regel 13

Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, henhører under klasse III.

Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, henhører under klasse III.

#### 4.2. Regel 14

Alt udstyr, der anvendes til svangerskabsforebyggelse eller til forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, henhører under klasse IIb, medmindre der er tale om implantabelt udstyr eller invasivt udstyr til langvarig brug, idet det i så fald henhører under klasse III.

#### 4.3. Regel 15

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere, rengøre, skylle eller i givet fald hydratisere kontaktlinser, henhører under klasse IIb.

Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere medicinsk udstyr, henhører under klasse IIa, medmindre det er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, idet det i så fald hører under klasse IIb.

Denne regel finder ikke anvendelse på produkter, der er beregnet til at rense andet medicinsk udstyr end kontaktlinser ved hjælp af en fysisk indsats.

#### 4.4. Regel 16

Udstyr, der er specielt beregnet til at registrere røntgendiagnostiske billeder, henhører under klasse IIa.

#### 4.5. Regel 17

Alt udstyr, der er fremstillet af animalsk væv, som er gjort ikke-levedygtigt, eller af produkter, der hidrører herfra, henhører under klasse III, medmindre sådant udstyr alene er beregnet til at komme i berøring med intakt hud.

#### 5. Regel 18

Som undtagelse fra de øvrige regler henhører blodposer under klasse IIb.



## Bilag X

### KLINISK EVALUERING

#### 1. Almindelige bestemmelser

1.1. Bekræftelsen af, at et udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, som omhandles i bilag I, punkt 1 og 3, samt vurderingen af bivirkninger eller acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, punkt 6, baseres som en generel regel på kliniske data. Evalueringen af kliniske data, i det følgende benævnt "klinisk evaluering" skal, i givet fald under hensyntagen til de relevante harmoniserede standarder, følge en defineret og metodologisk forsvarlig fremgangsmåde baseres på:

1.1.1. enten en klinisk evaluering af relevant, foreliggende videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne konstruktionskarakteristika og formål, hvis

– det er godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og

– dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav

1.1.2. resultaterne af samtlige foretagne kliniske afprøvninger, herunder dem, der er foretaget i overensstemmelse med punkt 2.

1.2. Samtlige data skal behandles fortroligt i overensstemmelse med direktivets artikel 20.

#### 2. Klinisk afprøvning

##### 2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

– at kontrollere, at udstyrets ydeevne under normale anvendelsesforhold svarer til den, der er nævnt i bilag I, punkt 3, og

– at fastslå eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger under normale anvendelsesforhold og vurdere, om de udgør en risiko sammenlignet med udstyrets angivne ydeevne.

##### 2.2. Ethiske hensyn

Kliniske afprøvninger skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen (World Medical Assembly) i 1964 i Helsinki, med senere ændringer. Det er af afgørende betydning, at alle foranstaltninger vedrørende beskyttelsen af det enkelte menneske er i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

##### 2.3. Metoder

2.3.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående udstyret; afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at resultatet er videnskabeligt gyldigt.

2.3.2. Det udstyr, der skal undersøges, er bestemmende for, hvilke afprøvningsprocedurer der skal anvendes.

2.3.3. De kliniske afprøvninger udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.

2.3.4. Alle relevante forhold, herunder forhold vedrørende udstyrets sikkerhed og ydeevne og udstyrets virkning på patienten, undersøges.

2.3.5. Alle alvorlige uønskede hændelser noteres omhyggeligt og indberettes øjeblikkeligt til alle de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den kliniske afprøvning gennemføres.

2.3.6. Afprøvningen udføres i hensigtsmæssige omgivelser under en læges ansvar eller under en anden adkomstberettiget medicinalpersons ansvar, som har de fornødne kvalifikationer.

Lægen eller den adkomstberettigede medicinalperson har adgang til de tekniske og kliniske data om udstyret.

2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af lægen eller den adkomstberettigede medicinalperson, indeholder en kritisk vurdering af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

## Bilag XI

### MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL VÆRE OPFYLDT VED UDPEGELSEN AF DE ORGANER, DER SKAL BEMYNDIGES

1. Det bemyndigede organ, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og verifikation, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af det udstyr, som skal kontrolleres, eller være nogen af disse personers repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktionen, fremstillingen, markedsføringen eller vedligeholdelsen af det pågældende udstyr eller repræsentere de parter, der udøver disse aktiviteter. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Organet og det personale, der skal foretage vurderingen og verifikationen, skal udøve denne virksomhed med den største faglige integritet og den fornødne kompetence inden for sektoren for medicinsk udstyr og være uafhængig af enhver form for pression og påvirkning, navnlig af finansiell art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering eller på resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i verifikationsresultaterne.

Når et bemyndiget organ overdrager specifikke arbejdsopgaver vedrørende konstatering og verifikation af faktiske forhold til en underleverandør, skal det forinden sikre sig, at underleverandøren overholder denne bekendtgørelses og navnlig dette bilags bestemmelser. Det bemyndigede organ skal kunne forelægge de nationale myndigheder alle relevante dokumenter om vurderingen af underleverandørens kvalifikationer samt om de arbejdsopgaver, som denne har udført i henhold til denne bekendtgørelse.

3. Organet skal kunne påtage sig alle de opgaver, som tildeles et sådant organ i et af bilagene II til VI, og som det er bemyndiget til at udføre, uanset om sådanne opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne bekendtgørelse og navnlig i bilag I. Det skal navnlig råde over det personale og de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med vurderingen og verifikationen. Det skal ligeledes have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre de nødvendige verifikationer.

4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:

- en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og verifikationsopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt
- tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det foretager, og tilstrækkelig praktisk erfaring med en sådan kontrol
- den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.