

Bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr¹⁾

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 aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Direktiv 90/385/EØF, som ændret ved direktiv 93/42/EØF, direktiv 93/68/EØF og direktiv 2007/47/EF benævnes i det følgende "direktivet".

Stk. 2. I denne bekendtgørelse anvendes følgende definitioner:

- 1) "*Medicinsk udstyr*": Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder tilbehør inklusive software, som af fabrikanten er specifikt beregnet til diagnosticeringsformål 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 anatomen 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) "*Aktivt medicinsk udstyr*": Alt medicinsk udstyr, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller en anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften.

- 3) "*Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr*": Alt aktivt medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter proceduren.

- 4) "*Medicinsk udstyr efter mål*": Ethvert medicinsk udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge med angivelse af udstyrets særlige konstruktionskarakteristika på dennes ansvar, og som er beregnet til kun at blive brugt til en bestemt patient. Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en læges eller en anden fagpersons specifikke behov, anses ikke for at være udstyr efter mål.

- 5) "*Medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning*": Medicinsk udstyr, der stilles til rådighed for en behørigt kvalificeret læge med henblik på relevant klinisk afprøvning på mennesker, jf. bilag 7, punkt 2.1. Med henblik på gennemførelsen af kliniske afprøvninger ligestilles med den behørigt kvalificerede læge enhver anden sundhedsperson, som i medfør af sine kvalifikationer har adgang til at udføre sådanne afprøvninger.

- 6) "*Formål*": Den anvendelse, som udstyret er beregnet til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen eller ifølge brugsanvisningen og/eller reklamematerialet.

- 7) "*Ibrugtagning*": Udstyret stilles til lægens rådighed med henblik på implantation.

- 8) *"Markedsføring"*: Første gang udstyr, med undtagelse af 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 nystandsatsat.
- 9) *"Mærkning"*: Tekst, symboler og grafik, der anbringes på selve udstyret, det enkelte udstyrs emballage og handelsemballagen (ydre emballage).
- 10) *"Fabrikant"*: Enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for dennes regning af tredjemand.
- De forpligtelser, der i henhold til denne bekendtgørelse påhviler fabrikanter, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, nystandsætter og/eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt. Dette gælder ikke for den person, som uden at være fabrikant efter første afsnit samler eller tilpasser allerede markedsført udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.
- 11) *"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 instanser i Fællesskabet kan henvende sig for så vidt angår fabrikantens forpligtelser i henhold til denne bekendtgørelse.
- 12) *"Bemyndiget organ"*: Et organ der af en medlemsstat er udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med de i § 5 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 et aktivt, implantabelt 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 aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Kliniske data indsamles ved:
- a) klinisk(e) afprøvning(er) af det pågældende udstyr,
 - b) klinisk(e) afprøvning(er) eller andre undersøgelser, der er offentliggjort i den videnskabelige litteratur, af lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres, eller
 - c) offentliggjorte og/eller ikke-offentliggjorte rapporter om anden klinisk erfaring med enten det pågældende udstyr eller et lignende udstyr, hvis ækvivalens med det pågældende udstyr kan godtgøres.

Stk. 3. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr er beregnet til at indgive et stof, der er defineret som et lægemiddel i henhold til lov om lægemidler, er dette udstyr omfattet af nærværende bekendtgørelse, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i lov om lægemidler for så vidt angår lægemidlet.

Stk. 4. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til lov om lægemidler, og som kan

have virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 5. Når et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som en lægemiddelbestanddel eller som 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, i det følgende benævnt ”stof fremstillet af humant blod”, vurderes og godkendes udstyret i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Kapitel 2

Markedsføring, ibrugtagning og mærkning

§ 2. Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr må kun markedsføres eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i denne bekendtgørelse, når det leveres forskriftsmæssigt, indopereres korrekt og/eller anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

§ 3. Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag 1, under hensyntagen til udstyrets formål. De væsentlige krav anses for opfyldt for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, hvis referencer er 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 interaktion mellem lægemidler og materialer, som indgår i udstyr, der fungerer som beholdere for lægemidler, hvis referencer er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

Stk. 3. Aktivt, implantabelt 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 sikkerhedskrav 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 1 til nærværende bekendtgørelse.

Stk. 4. De i bilag 1, punkt 13-15, omhandlede oplysninger skal være affattet på dansk, når aktivt, implantabelt 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. Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr må kun markedsføres og ibrugtages, når det

- 1) opfylder de i § 3 nævnte væsentlige krav,
- 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter § 5, og
- 3) er forsynet med CE-mærkning

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, jf. § 7, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet efter mål, jf. § 8, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der præsenteres på messer, udstillinger, ved demonstrationer og lignende, jf. § 9.

Stk. 3. CE-mærkningen, der er gengivet i bilag 9, skal anbringes på synlig, letlæselig og uudslettelig måde på den emballage, der sikrer udstyrets sterilitet, på forhandlingsemballagen, når en sådan findes, samt i brugsanvisningen. CE-mærkningen skal være ledsaget af

identifikationsnummer på det bemyndigede organ, der er ansvarlig for iværksættelse af procedurerne i bilag 2, 4 og 5.

Stk. 4. Der må ikke på aktivt, implantabelt medicinsk udstyr anbringes mærker eller påtegninger, der kan forveksles med CE-mærkningen, eller som kan vildlede med hensyn til CE-mærkningens betydning eller grafiske udformning.

Stk. 5. Såfremt et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr er omfattet af et eller flere andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkningen, angiver denne mærkning, at udstyret ligeledes opfylder bestemmelserne i de andre direktiver. Hvis fabrikanten kan vælge, hvilken ordning den pågældende vil anvende i en overgangsperiode, angiver CE-mærkningen dog kun, at det aktive, implantable medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal fabrikanten eller dennes repræsentant anføre referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til de relevante direktiver, og som ledsager det aktive implantat. Disse dokumenter, vejledninger og instruktioner skal være tilgængelige, uden at det er nødvendigt at ødelægge den emballage, der sikrer det aktive, implantable medicinske udstyrs sterilitet.

§ 5. Med henblik på anbringelse af CE-mærkningen skal fabrikanten efter eget valg, jf. dog stk. 9, følge en af nedenstående procedurer:

- 1) proceduren for EF-erklæring om overensstemmelsesvurdering med væsentlige krav til konstruktion, fremstilling og endelig kontrol, der er beskrevet i bilag 2, eller
- 2) proceduren for EF-typeafprøvning, der er beskrevet i bilag 3, kombineret med:
 - a) proceduren for EF-verifikation, der er beskrevet i bilag 4, eller
 - b) proceduren for EF-erklæring om typeoverensstemmelse, der er beskrevet i bilag 5.

Stk. 2. I forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr tager fabrikanten og det bemyndigede organ hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som måtte være foretaget under fremstillingsfasen i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant i Fællesskabet at iværksætte procedurerne i bilag 3 og 4.

Stk. 4. Fabrikanten eller dennes repræsentant kan henvende sig til et bemyndiget organ efter eget valg inden for rammerne af de opgaver, som det pågældende organ er bemyndiget til at udføre.

Stk. 5. 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. 6. Beslutninger, som det bemyndigede organ træffer efter bilag 2, 3 og 5 er gyldige i højst 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. 7. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 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. 8. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, for hvilket de i stk. 1 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, markedsføres og ibrugtages her i landet, såfremt sundhedshensyn taler herfor.

Stk. 9. Europa-Kommissionen kan efter begrundet anmodning fra Lægemiddelstyrelsen træffe beslutning om, at overensstemmelsesvurderingen for et bestemt aktivt, implantabelt medicinsk

udstyr eller en gruppe af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal foretages ved udelukkende at anvende en af de i § 5, stk. 1, nævnte procedurer.

§ 6. Konstaterer et bemyndiget organ her i landet, at fabrikanten ikke opfylder kravene i denne bekendtgørelse, eller at der ikke burde have været udstedt en attest, begrænser, suspenderer eller tilbagekalder det bemyndigede organ den udstedte attest under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved korrigerende foranstaltninger 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 bemyndigede organ underretter Lægemiddelstyrelsen om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede og tilbagekaldte attester samt om meddelte afslag på ansøgninger om attester i henhold til procedurerne i § 5. Det bemyndigede organ underretter endvidere de øvrige bemyndigede organer i Fællesskabet om suspenderede og tilbagekaldte attester, meddelte afslag på ansøgninger om attester i henhold til procedurerne i § 5, samt efter anmodning om udstedte attester. På anmodning fra et bemyndiget organ eller fra Lægemiddelstyrelsen stiller det bemyndigede organ alle yderligere relevante oplysninger til rådighed.

Kapitel 3

Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr til klinisk afprøvning

§ 7. Kliniske afprøvninger af aktivt, implantabelt 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 komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse til en klinisk afprøvning 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 aktivt, implantabelt 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 lign., såfremt forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge 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 aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, følge den procedure, der er omhandlet i bilag 6 og udarbejde den deri nævnte erklæring.

Stk. 11. Kliniske afprøvninger skal udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 7.

Stk. 12. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal holde et eksemplar af den i stk. 10 nævnte erklæring samt den i bilag 6, punkt 3, omhandlede dokumentation til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 15 år fra fremstillingsdatoen for det seneste produkt.

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 7, punkt 2.3.7., nævnte 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 7, punkt 2.3.7., nævnte rapport til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 14. Hvis en klinisk afprøvning må afbrydes tidligere end planlagt af sikkerhedsgrunde, underretter den forsøgsansvarlige de kompetente myndigheder i alle medlemsstater og Europa-Kommissionen herom. Den forsøgsansvarlige holder den i bilag 7, punkt 2.3.7., nævnte rapport til rådighed for de kompetente myndigheder.

Stk. 15. Uanset bestemmelsen i § 3, stk. 1, behøver aktivt, implantabelt medicinsk udstyr bestemt til klinisk afprøvning ikke opfylde de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag 1, for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen. Det er dog en forudsætning, at der med sådant 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. 16. Når kliniske afprøvninger iværksættes med aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som i overensstemmelse med § 5 opfylder betingelserne for at være forsynet med CE-mærkning, finder stk. 1-15 ikke anvendelse, medmindre formålet med afprøvningerne er at anvende udstyret til et andet formål end det, der blev anført i forbindelse med den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering. De relevante bestemmelser i bilag 7 finder fortsat anvendelse.

Stk. 17. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr skal indeholde.

Kapitel 4

Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr efter mål

§ 8. Inden aktivt, implantabelt medicinsk udstyr efter mål markedsføres og ibrugtages skal fabrikanten eller dennes repræsentant følge den procedure, der er omhandlet i bilag 6, herunder udarbejde den i punkt 1 og 2.1, i dette bilag nævnte erklæring. Et eksemplar af erklæringen skal ledsage udstyr efter mål. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal overholde bestemmelserne i bilag 6, punkt 5, om overvågning efter fremstillingsfasen og indberetning af hændelser m.v.

Stk. 2. Såfremt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er fremstillet efter mål, ikke fuldstændigt opfylder de væsentlige krav, der er indeholdt i bilag 1, 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 i Fællesskabet skal holde den i stk. 1 og 2, omhandlede erklæring og de i bilag 6, pkt. 3.1., omhandlede oplysninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 15 år regnet fra fremstillingsdatoen for det seneste produkt.

Stk. 4. 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 fællesskabssprog, som den pågældende læge accepterer.

Stk. 5. I forbindelse med proceduren for overensstemmelsesvurdering vedrørende aktivt, implantabelt medicinsk udstyr efter mål skal fabrikanten og/eller det bemyndigede organ tage hensyn til resultaterne af de vurderinger og verifikationer, som måtte være foretaget i fremstillingsfasen i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Stk. 6. Fabrikanten kan overlade det til sin repræsentant at iværksætte proceduren i bilag 6.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, for hvilket den i stk. 1 omhandlede procedure ikke er blevet fulgt, markedsføres og ibrugtages, hvis sundhedshensyn taler herfor.

§ 9. Kravene til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr finder ikke anvendelse på udstyr, der præsenteres på messer, udstillinger, ved demonstrationer og lignende, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, samt at udstyret ikke kan markedsføres og ibrugtages, førend fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet har bragt udstyret i overensstemmelse hermed.

Kapitel 5

Registrering af personer, der er ansvarlig for markedsføringen.

§ 10. En fabrikant, som i eget navn markedsfører aktivt, implantabelt medicinsk udstyr efter mål i overensstemmelse med proceduren i § 8, skal, såfremt vedkommende har hovedsæde i Danmark, underrette Lægemiddelstyrelsen om hovedsædets adresse og give en beskrivelse af det pågældende udstyr.

Stk. 2. Såfremt en fabrikant, som i eget navn markedsfører aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, ikke har sit hovedsæde i en medlemsstat, skal fabrikanten 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 kan fastsætte regler for den i stk. 1-2 nævnte underretningspligt.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan ved markedsføring og ibrugtagning af medicinsk udstyr efter mål kræve at få oplysninger om alle data, der gør det muligt at identificere udstyret, samt oplysninger om udstyrets mærkning og brugsanvisning.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen underretter efter anmodning fra Europa-Kommissionen eller en af de øvrige medlemsstater om oplysninger, som styrelsen har modtaget af fabrikanten eller dennes repræsentant i medfør af stk. 1-4.

Kapitel 6

Overvågning og indskrænkning af markedsføring

§ 11. En fabrikant af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller dennes repræsentant i Fællesskabet er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion eller enhver forringelse af et udstyrs karakteristika og 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.

Stk. 2. En fabrikant af et aktivt, implantabelt udstyr eller dennes repræsentant i Fællesskabet er endvidere forpligtet til så hurtigt som muligt at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr tilbage fra markedet.

Stk. 3. Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, brugers eller en eventuel tredjemands død eller en alvorlig forringelse af en patients, 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 aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, har samme indberetningspligt, som nævnt i stk. 3.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen underretter fabrikanten af det pågældende udstyr eller dennes repræsentant i Fællesskabet om de i medfør af stk. 3 og 4 modtagne indberetninger om hændelser.

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

Stk. 7. 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.

§ 12. En fabrikant af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller dennes repræsentant i Fællesskabet 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.

§ 13. 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 fabriktions-, 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.

§ 14. Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er korrekt taget i brug og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuelt tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare, træffer Lægemiddelstyrelsen alle nødvendige foranstaltninger for at inddrage det pågældende udstyr og forbyde eller indskrænke markedsføringen eller ibrugtagningen heraf.

Stk. 2. Når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter stk. 1, underretter styrelsen straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Kommissionen iværksætter herefter proceduren, der er beskrevet i direktivets artikel 7 (2) med henblik på at træffe afgørelse i sagen.

§ 15. Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at CE-mærkningen er anbragt uretmæssigt eller mangler, er fabrikanten eller dennes repræsentant i Fællesskabet forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som Lægemiddelstyrelsen fastsætter.

Stk. 2. Hvis overtrædelsen herefter ikke bringes til ophør, træffer Lægemiddelstyrelsen alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Stk. 3. Når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter stk. 2, underretter styrelsen straks Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om afgørelsen og begrundelsen. Kommissionen iværksætter herefter proceduren, der er beskrevet i direktivets artikel 7 (2), med henblik på at træffe afgørelse i sagen.

Stk. 4. Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at produkter, som ikke er omfattet af denne bekendtgørelse, er CE-mærkede efter reglerne i denne bekendtgørelse, finder stk. 1-3 ligeledes anvendelse.

§ 16. Såfremt Lægemiddelstyrelsen finder, at adgangen til et givet aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller en gruppe af aktivt, implantabelt medicinsk udstyr af hensyn til beskyttelse af sundhed og sikkerhed 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 10c, med henblik på at træffe afgørelse i sagen.

§ 17. Enhver afgørelse i medfør af denne bekendtgørelse, som forbyder eller begrænser markedsføringen af et aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller gennemførelsen af kliniske afprøvninger, eller en afgørelse om tilbagetrækning fra markedet skal begrundes præcist. Afgørelsen meddeles straks den berørte part med oplysning om eventuel klageadgang.

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

§ 18. Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 7, stk. 1 og stk. 4-5 og stk. 7, § 14, stk. 1, og § 15, stk. 1 og 2, § 16, stk. 1, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed her i landet.

Stk. 2. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse kan dog tillade, at de i stk. 1 omhandlede afgørelser påklages til ministeren, såfremt afgørelserne er af principiel karakter, eller der i øvrigt er tale om afgørelser af væsentlig betydning.

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

- 1) overtræder § 2, § 3, stk. 1, 1. pkt., § 3, stk. 3, § 3, stk. 4, 1. pkt., § 4, stk. 1, § 4, stk. 3, § 4, stk. 4, § 4, stk. 5, 3. eller 4. pkt., § 5, stk. 1, § 5, stk. 7, § 6, stk. 2-3, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7, stk. 10-14, § 8, stk. 1-4, § 10, stk. 1-2, § 11, stk. 1-4, § 12 eller § 15, stk. 1,
- 2) tilsidesætter vilkår fastsat efter § 7, stk. 5,
- 3) overtræder et påbud eller forbud, der er nedlagt efter § 7, stk. 6, 1. pkt., § 7, stk. 7, § 10, stk. 4, 13, stk. 2, 2. pkt., § 14, stk. 1, § 15, stk. 2, § 16, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 7, stk. 6, 2. pkt. eller § 13, 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.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 21. marts 2010.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1270 af 12. december 2005 ophæves.

Jakob Axel Nielsen

/Paul Schüder

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger, EF-Tidende 1990 L 189, s. 17, som ændret ved direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993, EF-Tidende L 169, s. 1, Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993, EF-Tidende L 220, s. 1, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007, EU-Tidende L 247, s. 21.

Bilag 1

VÆSENTLIGE KRAV I. GENERELLE KRAV

1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at dets anvendelse ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer hans sikkerhed i fare, når det indopereres på de fastsatte betingelser og med det fastsatte formål for øje. Det må ikke indebære en risiko for de personer, der indopererer udstyret eller i givet fald for tredjemand.
2. Udstyret skal have de af fabrikanten foreskrevne egenskaber; udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de i § 1, stk. 2, nr. 1, nævnte funktioner, efter nærmere specifikation fra fabrikanten.
3. De i punkt 1 og 2 nævnte karakteristika og egenskaber må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig således, at patientens kliniske tilstand forværres eller hans eller eventuelt tredjemands sikkerhed bringes i fare, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesvilkår.
4. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres således, at dets karakteristika og egenskaber ikke ændres på de af fabrikanten forudsete oplagrings- og transportvilkår (temperatur, fugtighed osv.).
5. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følgevirkninger skal stå i et acceptabelt forhold til de angivne egenskaber (ydeevne).
- 5.a. Påvisning af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag 7.

II. KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING

6. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for udstyret, skal følge principperne for sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.
7. Det aktive, implantable udstyr skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballage på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt ved markedsføringen, samt at det forbliver sterilt, indtil emballagen åbnes

med henblik på indoperation, når det oplagres og transporteres efter fabrikantens forskrifter.

8. Udstyret skal konstrueres og fremstilles således, at man i videst muligt omfang undgår eller mindsker

- faren for læsioner, der skyldes udstyrets form, herunder størrelse;
- faren ved anvendelse af energikilder, idet der ved anvendelse af elektricitet udvises særlig forsigtighed navnlig med hensyn til udstyrets isolering samt lækstrømme og overophedning af udstyret;
- faren i forbindelse med miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, navnlig ved magnetfelter og elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration;
 - faren i forbindelse med medicinske indgreb, navnlig som følge af at der anvendes defibrillator eller højfrekvent kirurgisk udstyr;
 - faren ved ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i udstyret, under iagttagelse af de beskyttelseskrav, der er fastlagt i Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling og Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk stråling;
- den fare, der måtte opstå, fordi vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig, navnlig i forbindelse med:
 - for stor stigning af lækstrømme;
 - forældelse af de anvendte materialer;
 - for stor forøgelse af udstyrets varmeudvikling;
 - unøjagtighed i en af måle- og kontrolmekanismerne.

9. Udstyret skal konstrueres og fremstilles således, at de under de generelle krav nævnte karakteristika og egenskaber sikres, idet der navnlig tages hensyn til:

- valget af materialer, navnlig hvad angår disses toksicitet;
- den gensidige forenelighed mellem de anvendte materialer og vævet, de biologiske celler, samt legemsvæskerne under hensyntagen til udstyrets tilsigtede anvendelse;
- udstyrets forenelighed med de stoffer, som det skal administrere;
- tilslutningernes kvalitet, navnlig set fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt;
- energikildens pålidelighed;
- den nødvendige tæthed;

– at styrings-, programmerings- og kontrolsystemerne, herunder programmet, fungerer hensigtsmæssigt. For udstyr, der inkorporerer software, eller som i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingscyklus, risikostyring, validering og verificering.

10. Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, 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 udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 (om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur) om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og data 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 EMA via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporeringen af stoffet fremstillet af humant blod i udstyret. EMA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen 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 (dvs. den myndighed, der var 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 udstyret.

Når den relevante kompetente myndighed (dvs. den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har fået oplysninger om det stof, der kan indvirke på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætning af stoffet til udstyret, skal den rådgive det bemyndigede organ, uanset om de pågældende oplysninger indvirker på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til udstyret eller ej. Det bemyndigede organ tager højde for den ajourførte videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af dets evaluering af overensstemmelsesvurderingen.

11. Udstyret og eventuelt dets bestanddele skal være identificeret på en sådan måde, at der om nødvendigt kan gribes ind, hvis der viser sig at være en potentiel risiko forbundet med et udstyr eller dets bestanddele.

12. Udstyret skal være forsynet med en kode, hvorefter udstyret (navnlig type og fabrikationsår) og fabrikanten kan identificeres entydigt; koden skal i givet fald være tilgængelig uden kirurgisk indgreb.

13. Når et udstyr eller reservedelene hertil er forsynet med en anvisning, der er nødvendig for dets funktion, eller forsynet med synlige funktions- eller justeringsparametre, skal disse oplysninger kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten.

14. Hvert udstyr skal være forsynet med følgende let læselige og uudslettelige angivelser, eventuelt i form af almindelig anerkendte symboler:

14.1. På den emballage, der sikrer sterilitet:

- steriliseringsmetode;
- oplysninger, der gør det muligt at genkende denne emballage;
- fabrikantens navn og adresse;
- udstyrets betegnelse;
- påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et udstyr til brug ved klinisk afprøvning,

- påtegningen »udstyr efter mål«, når det drejer sig om et udstyr, der er fremstillet efter mål;
- erklæring om, at det implantable udstyr er sterilt;
- fabrikationsår og -måned;
- angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere udstyret;

14.2. På handelsemballagen:

- fabrikantens og repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har hovedsæde i Fællesskabet;
- udstyrets betegnelse;
- udstyrets formål;
- de for anvendelsen relevante egenskaber;
- påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning«, når det drejer sig om et udstyr til brug ved klinisk afprøvning;
- påtegning »udstyr efter mål«, når det drejer sig om et udstyr, der er fremstillet efter mål;
- erklæring om, at det implantable udstyr er sterilt;
- fabrikationsår og -måned;
- angivelse af den dato, indtil hvilken det er fuldt forsvarligt at indoperere udstyret;
- betingelserne for oplagring og transport af udstyret;
- angivelse af, at udstyret indeholder et stof fremstillet af humant blod, når det drejer sig om udstyr som omhandlet i § 1, stk. 5.

15. Hvert udstyr skal ved markedsføringen ledsages af en brugsanvisning, der skal indeholde følgende oplysninger:

- det år, hvor tilladelsen til at anbringe CE-mærkningen er givet;
- de i punkt 14 nævnte angivelser med undtagelse af punkt 14.1 og 14.2, ottende og niende led,
- de i punkt 2 nævnte egenskaber samt eventuelle uønskede bivirkninger;
- de oplysninger, der er nødvendige for, at lægen kan vælge det rigtige udstyr samt det rigtige programmel og tilbehør;
- de oplysninger, der udgør brugsanvisningen, og som gør det muligt for lægen og i givet fald patienten at anvende udstyret, dets tilbehør og programmet korrekt samt oplysninger om beskaffenheden, rækkefølgen og kontrolfristerne og i givet fald vedligeholdelsesforanstaltninger;
- angivelser, som det i givet fald er nyttigt at følge for at undgå visse risici i forbindelse med udstyrets indoperation;

- oplysninger om risiko for gensidig indvirkning i forbindelse med udstyrets tilstedeværelse ved specifikke undersøgelser eller behandlingsformer;
- de nødvendige anvisninger i tilfælde af, at den emballage, der sikrer udstyrets sterilitet, går i stykker, og i givet fald angivelse af passende steriliseringsmetoder;
- en advarsel om, at udstyret i givet fald kun må benyttes igen, hvis den er blevet emballeret på ny på fabrikantens ansvar for at opfylde de væsentlige krav.

Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at lægen kan oplyse patienten om kontraindikationer og om forholdsregler. Disse oplysninger skal navnlig omfatte:

- oplysninger, der gør det muligt at beregne energikildens levetid;
- forholdsregler, dersom udstyrets funktion ændrer sig;
- forholdsregler, hvis udstyret under miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatisk udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration etc.;
- de nødvendige oplysninger om de lægemidler, som det pågældende udstyr skal administrere;
- udstedelsesdato eller dato for den seneste revision af brugsanvisningen.

16. Bekræftelsen af, at de i afsnit I nævnte generelle krav vedrørende udstyrets karakteristika og egenskaber overholdes under normale anvendelsesvilkår, såvel som vurderingen af bivirkninger eller uønskede følgevirkninger skal bygge på kliniske oplysninger, der er tilvejebragt i overensstemmelse med bilag 7.

Bilag 2

EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE (fuldstændigt kvalitetssystem)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter som angivet i punkt 3 og 4, og er underlagt den EF-kontrol, der er beskrevet i punkt 5.

2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås 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 eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsens § 4 og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen omfatter en eller flere typer af udstyr, der er klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten.

Efter "CE-mærkningen" anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle de oplysninger, der er relevante for den kategori af produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
 - et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7.

3.2. Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de bestemmelser i denne bekendtgørelse, som gælder for dem, i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre. Redegørelsen skal navnlig indeholde relevant dokumentation, samt relevante data og registreringer i forbindelse med fremgangsmåderne omhandlet i litra c).

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til kvaliteten af produkternes konstruktion og fremstilling;
 - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt og navnlig, at den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne er opnået, 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 bestanddele 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 navnlig
 - konstruktionsspecifikationer, herunder de standarder, der skal anvendes og en beskrivelse af de løsninger, som vedtages, for at tilfredsstille de væsentlige krav til produkterne, såfremt de i § 3, nævnte standarder ikke anvendes fuldt ud:
 - teknikker til kontrol og efterprøvning af konstruktionen, systematiske processer og funktioner, der vil blive anvendt ved produkternes konstruktion,
 - angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof, et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng gennemførte prøvninger, der er

nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål,

- den prækliniske evaluering,
- den kliniske evaluering, jf. bilag 7;

d) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig

- processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
- procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;

e) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr.

3.3. Med forbehold af bekendtgørelsens § 15 vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det bemyndigede organ skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi. Vurderingen omfatter en inspektion af fabrikantens lokaler og, i behørigt begrundede tilfælde, af lokalerne hos fabrikantens leverandører og/eller underleverandører for at kontrollere fremstillingsprocesserne.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

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

4. Undersøgelse af produktets konstruktion

4.1. Ud over de forpligtelser, der påhviler fabrikanten i henhold til punkt 3 i dette bilag, indgiver denne en anmodning om undersøgelse af selve konstruktionen af det produkt, som vil blive fremstillet, 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, og den skal omfatte de dokumenter, der er nødvendige for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med denne bekendtgørelses krav, navnlig bilag 2, punkt 3.2, tredje afsnit, litra c) og d).

Anmodningen omfatter navnlig:

- konstruktionsspecifikationerne, herunder de anvendte standarder;
- bevis for, at de er tilstrækkelige, især når de standarder, der er nævnt i § 3, ikke er anvendt fuldt ud. Dette bevis bør bl.a. bestå i resultaterne af passende forsøg, som fabrikanten har gennemført, eller som er gennemført under hans ansvar;
- oplysning om, hvorvidt udstyret som integrerende bestanddel indeholder et i bilag 1, punkt 10, omhandlet stof, som, når det virker sammen med udstyret, kan blive biodisponibelt, samt oplysninger om de forsøg, der er gennemført i den forbindelse;
- de kliniske oplysninger, der er nævnt i bilag 7;
- udkastet til brugsanvisning.

4.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen og udsteder en EF-konstruktionsattest til ansøgeren, hvis produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i bekendtgørelsen. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere forsøg eller beviser for at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med bekendtgørelsens krav. Attesten indeholder konklusionerne af behandlingen, gyldighedsbetingelserne, de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte konstruktion og i givet fald en beskrivelse af, hvad produktet skal bruges til.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF eller EMEA, inden det træffer afgørelse. Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes

senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i dokumentationen vedrørende udstyret. 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 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktdokumentationen. Udtalelsen 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.

4.4. Ansøgeren meddeler det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, enhver ændring af den godkendte konstruktion. Ændringer af den godkendte konstruktion må kun ske efter supplerende godkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsattesten, når disse ændringer kan have indflydelse på produktets overensstemmelse med denne bekendtgørelses væsentlige krav eller med betingelserne for produktets anvendelse. Denne supplerende godkendelse gives i form af et tillæg til EF-konstruktionsattesten.

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 udpegede 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, præklinisk og klinisk evaluering, plan for klinisk opfølgning efter markedsføringen og resultater af den kliniske opfølgning efter markedsføringen, hvis det er relevant, osv.;

– oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.

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

5.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.

6. Administrative bestemmelser

6.1. Fabrikanten eller hans repræsentant skal i mindst femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- overensstemmelseserklæringen,
- den i punkt 3.1, andet 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 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.

7. Anvendelse på udstyr, der er omfattet af § 1, stk. 5.

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, der er omfattet af § 1, stk. 5, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende det den officielle attest på frigivelsen af det parti blodprodukt, der er anvendt i udstyret; attesten

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

Bilag 3

EF-TYPEAFPRØVNING

1. Ved EF-typeafprøvning forstås den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at et eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de af bekendtgørelsens forskrifter, der gælder for dette produkt, og dermed opfylder direktivets krav.

2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, til et bemyndiget organ.

Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt repræsentantens navn og adresse, hvis anmodningen indgives af denne;
- en skriftlig erklæring om, at der ikke er indgivet anmodning til et andet bemyndiget organ;
- de oplysninger, der er nævnt i punkt 3, og som er nødvendige for at vurdere om det eksemplar, som er repræsentativt for den planlagte produktion, og som i det følgende er benævnt »type«, er i overensstemmelse med bekendtgørelsens krav.

Ansøgeren stiller en »type« til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan alt efter behov anmode om andre eksemplarer.

3. Oplysningerne skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og egenskaber. Oplysningerne skal navnlig omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af typen, herunder eventuelle planlagte varianter, og dets påtænkte anvendelse(r);
- konstruktionstegninger, de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, navnlig med hensyn til sterilisering, skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb m.v.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå nævnte tegninger og skemaer og produktets funktion;
- en liste over de i § 3, nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav, når standarderne i § 3, ikke er anvendt;
 - resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger, risikoanalyser, undersøgelser, tekniske prøvninger mv.;
 - erklæring om, hvorvidt udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng

gennemførte prøvninger, der er nødvendige for at vurdere sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning af dette stof eller stoffet fremstillet af humant blod, under hensyn til udstyrets formål;

- den prækliniske evaluering;
- den kliniske evaluering, jf. bilag 7;
- udkastet til brugsanvisning.

4. Det bemyndigede organ.

4.1. Det bemyndigede organ undersøger og vurderer oplysningerne og efterprøver, om typen er fremstillet i overensstemmelse med disse; det fastslår ligeledes, hvilke elementer der er blevet konstrueret i overensstemmelse med de gældende standarder, der er nævnt i § 3, samt hvilke elementer der ikke er blevet konstrueret på grundlag af de nævnte relevante standarder;

4.2. Det bemyndigede organ gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol og nødvendige prøvninger med henblik på at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder bekendtgørelsens krav, når de i § 3, nævnte standarder ikke er blevet anvendt;

4.3. Det bemyndigede organ gennemfører eller lader gennemføre passende kontrol 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. Det bemyndigede organ aftaler med ansøgeren, hvor kontrollen og de nødvendige prøvninger skal udføres.

5. Opfylder typen bekendtgørelsens bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten indeholder fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af kontrol og prøvninger, betingelserne for attestens gyldighed samt de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type.

De vigtigste oplysninger vedlægges attesten, og det bemyndigende organ opbevarer en kopi.

Hvis der er tale om udstyr som omhandlet i bilag 1, punkt 10, andet afsnit, skal det bemyndigede organ, for så vidt angår aspekterne i nævnte punkt, høre en af de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i henhold til direktiv 2001/83/EF, eller EMEA, inden det træffer afgørelse.

Udtalelsen fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA udarbejdes senest 210 dage efter modtagelsen af gyldig dokumentation. Den videnskabelige udtalelse fra den kompetente nationale myndighed eller EMEA skal indgå i produktdokumentationen. 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 1, punkt 10, tredje afsnit, skal den videnskabelige udtalelse fra EMEA indgå i produktdokumentationen. Udtalelsen skal 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.

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

Ændringer af det godkendte produkt skal også godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, hvis de pågældende ændringer kan få indflydelse på overensstemmelsen med de væsentlige krav eller betingelserne for produktets anvendelse. Denne nye godkendelse udstedes i givet fald i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

7. Administrative bestemmelser

7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte »EF-typeafprøvningsattester« og tillæg hertil til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, og den kompetente myndighed.

7.2. 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 anmodning og efter forudgående underretning af fabrikanten.

7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, ud over den tekniske dokumentation, tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne«

og eventuelle tillæg til disse i mindst femten år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

Bilag 4

EF-VERIFIKATION

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i § 5, stk. 1, nr. 2 og bilag 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i bekendtgørelsen og dermed også direktivets krav.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i nærværende bekendtgørelse. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert produkt og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
3. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabrikationsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forud fastsatte, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, samt de krav i bekendtgørelsen, der gælder for dem.
4. Fabrikanten forpligter sig til at etablere og ajourføre en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der henvises til i bilag 7. Denne forpligtelse indebærer, at fabrikanten straks skal underrette de kompetente myndigheder, hvis han får kendskab til følgende hændelser:
 - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand
 - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
5. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 6. Fabrikanten skal give det

bemyndigede organ tilladelse til at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 3, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

6. Statistisk verifikation

6.1. Fabrikanten fremlægger de fremstillede produkter i homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.

6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Produkterne i en stikprøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. § 3, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker på grundlag af egenskaber og/eller variabler og forudsætter prøveudtagningsordninger 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. Hvis et parti godkendes, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtagelse af de produkter i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder kravene i bekendtgørelsen.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre markedsføringen af dette parti. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe det pågældende organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

6.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

7. Anvendelse på udstyr som er omfattet af § 1, stk. 5.

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, der er omfattet af § 1, stk. 5, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende 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 5

EF-ERKLÆRING OM TYPEOVERENSSTEMMELSE (sikkerhed for produktionskvalitet)

1. Fabrikanten anvender det kvalitetssystem, der er godkendt for fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, som angivet i punkt 3, og er underlagt den kontrol, der er beskrevet i punkt 4.

2. Ved denne erklæring om overensstemmelse forstås den delprocedure, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 1, sørger for og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i bekendtgørelsen og dermed også direktivets krav.

Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 4 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker udstyr, der er fremstillet, klart identificeret ved hjælp af produktnavn, produktkode eller anden entydig reference, og opbevares af fabrikanten. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.

3. Kvalitetssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- alle de oplysninger, der er relevante for de produkter, som planlægges fremstillet;
- en beskrivelse af kvalitetssystemet;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil opfylde betingelserne i forbindelse med det kvalitetssystem, der er blevet godkendt;
- et tilsagn om, at fabrikanten vil vedligeholde det godkendte kvalitetssystem, således at det fortsat fungerer hensigtsmæssigt og effektivt;
- i givet fald en teknisk beskrivelse af den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten;
- et tilsagn fra fabrikanten om at indføre og ajourføre en ordning med overvågning efter markedsføringen, der omfatter de bestemmelser, der

henvises til i bilag 7. Tilsagnet forpligter fabrikanten til, når han har fået kendskab hertil, omgående at give de kompetente myndigheder oplysning om følgende forhold:

- i) Enhver ændring i et udstyrs karakteristika og ydelser samt enhver uoverensstemmelse i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller forværring af en patients tilstand;
- ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for, at fabrikanten har trukket et udstyr tilbage fra markedet.

3.2. Anvendelse 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 med sit kvalitetssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer. Dokumentationen i forbindelse med kvalitetssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -håndbøger og -registre.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en tilfredsstillende beskrivelse af:

- a) fabrikantens kvalitetsmålsætninger;
- b) virksomhedens opbygning, herunder
 - organisationsstrukturer, lederes og mellemlederes ansvar samt deres organisationsmæssige beføjelser med hensyn til produkternes fremstilling;
 - de måder, hvorpå det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig, at den ønskede kvalitet er opnået, 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 med tredjemand;
- c) teknikker til kontrol og efterprøvning af kvaliteten på fremstillingsniveauet, herunder navnlig
 - processer og procedurer, der skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, indkøb og relevante dokumenter;
 - procedurer til identifikation af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter under samtlige fremstillingsfaser;
- d) de hensigtsmæssige undersøgelser og afprøvninger, der skal foretages inden, under og efter fremstillingen, den hyppighed, hvormed de finder sted, samt det anvendte prøveudstyr;

3.3. Uden at dette i øvrigt berører bestemmelserne i bekendtgørelsens § 15, vurderer det bemyndigede organ kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt for så vidt angår kvalitetssystemer, som bygger på de harmoniserede standarder på området.

Det hold, der skal foretage vurderingen, skal omfatte mindst en person, som tidligere har foretaget en vurdering inden for den pågældende teknologi.

Vurderingen omfatter et besøg i fabrikantens lokaler.

Afgørelsen meddeles fabrikanten efter det sidste besøg. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen og en begrundet vurdering.

3.4. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, der har godkendt kvalitetssystemet, om enhver ændring af dette system, han agter at foretage.

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

Organet meddeler fabrikanten sin afgørelse. Afgørelsen indeholder konklusionerne af kontrollen 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;
- oplysningerne fra den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen, som f.eks. rapporter om inspektion, afprøvninger, brug af standarder, det pågældende personales kvalifikationer m.v.

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

4.4. Det bemyndigede organ kan endvidere uanmeldt aflægge besøg hos fabrikanten og aflægger denne en besøgsrapport.

5. Det bemyndigede organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om godkendelser af kvalitetssystemer, der er blevet udstedt, afvist eller trukket tilbage.

6. Anvendelse på udstyr der er omfattet af § 1, stk. 5.

Efter at have afsluttet fremstillingen af hvert parti af udstyr, der er omfattet af § 1, stk. 5, skal fabrikanten underrette det bemyndigede organ om frigivelsen af dette parti af udstyr og sende 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 6

ERKLÆRING VEDRØRENDE UDSTYR TIL SÆRLIGE FORMÅL

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

2. Erklæringen skal indeholde følgende oplysninger:

2.1. For så vidt angår individuelt tilpasset udstyr (udstyr efter mål) som omhandlet i bekendtgørelsens 8:

- fabrikantens navn og adresse,
- de oplysninger, der er nødvendige for at identificere det pågældende produkt,
 - bekræftelse af, at udstyret er beregnet til udelukkende at anvendes af en bestemt patient, samt dennes navn,
 - navnet på den behørigt kvalificerede læge, der har udfærdiget anvisningen, og eventuelt den pågældende kliniks navn,
 - udstyrets særlige karakteristika som anført i anvisningen,
 - bekræftelse af, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag 1, og eventuelt angivelse af, hvilke væsentlige krav der ikke er fuldstændig opfyldt og hvorfor.

2.2. For så vidt angår udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning som omhandlet i bekendtgørelsens § 7 og bilag 7:

- oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr,
- den kliniske afprøvningsplan,
- investigators brochure,
- 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 1, punkt 10,

- udtalelsen fra den berørte etiske komité og detaljerede oplysninger om aspekter, der indgår i denne udtalelse,
- navnet på den behørigt kvalificerede læge eller anden behørigt kvalificeret sundhedsperson og på den institution, der forestår afprøvningen,
- sted, formodet begyndelsespunkt og varighed for afprøvningen,
- bekræftelse af, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav undtagen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af afprøvningen samt af, at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

3. Fabrikanten forpligter sig til at forelægge de kompetente nationale myndigheder:

3.1. For så vidt angår udstyr efter mål, sådanne oplysninger, som angiver fremstillingssted(er), og som gør det muligt at forstå produktets design, fremstilling og ydeevne, herunder forventet ydeevne, hvorved det vil være muligt at vurdere, om det er i overensstemmelse med bekendtgørelsens krav.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i første afsnit.

3.2. For så vidt angår udstyr, der er bestemt til klinisk afprøvning, skal oplysningerne endvidere omfatte følgende:

- en generel beskrivelse af produktet og dets påtænkte anvendelse;
 - konstruktionstegninger, fremstillingsmetoder, navnlig med hensyn til sterilisering samt skemaer over komponenter, delmontager, kredsløb m.v.;
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå ovennævnte tegninger og skemaer samt produktets virkemåde;
 - resultaterne af risikoanalysen og en liste over de i § 3, nævnte standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at imødekomme de væsentlige krav i dette direktiv, når standarderne i § 3, ikke er anvendt;
- angivelse af, om udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof eller et stof fremstillet af humant blod, jf. bilag 1, punkt 10, samt de oplysninger om de i denne sammenhæng 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;

– resultaterne af konstruktionsberegningerne, kontrollen og de tekniske prøvninger m.v.

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, således at det ved fremstillingsprocessen sikres, at det fremstillede produkt er i overensstemmelse med de oplysninger, der er nævnt i punkt 3.1 og første afsnit i nærværende punkt.

Fabrikanten kan give tilladelse til en vurdering, eventuelt ved formel efterprøvning (audit), af effektiviteten af disse foranstaltninger.

4. Oplysningerne i de erklæringer, der er omhandlet i dette bilag, opbevares i en periode på mindst femten år fra fremstillingsdatoen for det seneste produkt.

5. For så vidt angår udstyr efter mål, forpligter fabrikanten sig til at evaluere og dokumentere erfaringer, der gøres efter fremstillingsfasen, under hensyntagen til bestemmelserne i bilag 7, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle korrigerende foranstaltninger.

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

i) enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i 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 udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, der tilhører samme type, tilbage fra markedet.

Bilag 7

KLINISK EVALUERING

1. Generelle bestemmelser

1.1. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag 1, punkt 1 og 2, samt vurderingen af bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag 1, punkt 5, baseres som en generel regel på kliniske data. Evalueringen af disse 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 baseret på:

1.1.1. enten en kritisk 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. eller en kritisk evaluering af resultaterne af alle kliniske afprøvninger,

1.1.3. eller en kritisk evaluering af de kombinerede kliniske data i punkt 1.1.1. og 1.1.2.

1.2. Der skal udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet.

1.3. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Denne dokumentation skal indgå i udstyrets tekniske dokumentation, og/eller der skal være en fuldstændig reference til den.

1.4. Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføringen som led i planen for

overvågningen efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt.

1.5. Hvis påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en passende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af risikostyringen og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav alene på basis af evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering behørigt begrundes.

1.6. Samtlige data skal forblive fortrolige, medmindre det skønnes absolut nødvendigt at offentliggøre dem.

2. Klinisk afprøvning

2.1. Formål

Formålet med den kliniske afprøvning er:

- under normale anvendelsesforhold at kontrollere, at udstyrets egenskaber svarer til dem, der er nævnt i bilag 1, punkt 2, og
- under normale anvendelsesforhold at fastslå eventuelle uønskede bivirkninger, og at vurdere, om de udgør en acceptabel risiko sammenlignet med udstyrets foreskrevne ydelser.

2.2. Etiske hensyn

Kliniske afprøvnings skal foretages i overensstemmelse med Helsinki-erklæringen, der blev tiltrådt på 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsinki, med senere ændringer. Alle overvejelser angående menneskers beskyttelse må nødvendigvis være i overensstemmelse med ånden i Helsinki-erklæringen. Dette gælder alle faser i den kliniske afprøvning fra den første tanke om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne.

2.3. Metoder

2.3.1. Kliniske afprøvnings skal udføres efter en relevant plan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelse angående udstyret;

afprøvningerne omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

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

2.3.3. Den kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.

2.3.4. Alle relevante forhold vedrørende udstyrets sikkerhed, egenskaber og virkninger på patienten skal undersøges.

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

2.3.6. Afprøvningen skal udføres under en behørigt kvalificeret læges eller anden autoriseret sundhedspersons ansvar, og foregå i hensigtsmæssige omgivelser.

Den ansvarlige læge/sundhedsperson skal have adgang til udstyrets tekniske data.

2.3.7. Den skriftlige rapport, der skal underskrives af den ansvarlige læge/sundhedsperson, skal indeholde en kritisk gennemgang af alle de data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning.

Bilag 8

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

1. Organet, dets leder og det personale, som skal foretage vurderingen og udføre kontrollen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af det udstyr, som de skal kontrollere, eller være nogen af disse personers godkendte repræsentant. De må hverken deltage direkte i konstruktion, fabrikation, salg eller vedligeholdelse af dette 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 udføre kontrollen, skal udøve denne virksomhed med faglig teknisk kompetence på højeste plan og være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiel art, der vil kunne øve indflydelse på deres vurdering, eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i kontrolresultaterne.
3. Organet skal kunne påtage sig samtlige opgaver i et af bilagene 2 til 5, som tildeles et sådant organ, og som det er bemyndiget til at udføre, hvad enten disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets ansvar. Det skal navnlig råde over det personale og besidde de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde, at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med vurderingen og udførelsen af kontrollen; det skal også have adgang til det udstyr, der er nødvendigt for at gennemføre den nødvendige kontrol.
4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have
 - en god faglig uddannelse, som omfatter alle de vurderings- og kontrolopgaver, som det bemyndigede organ har fået tildelt,
 - et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og en tilstrækkelig praktisk erfaring med sådan kontrol,
 - den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som gengiver resultaterne af den udførte kontrol.
5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, denne udfører, eller af kontrollens resultater.

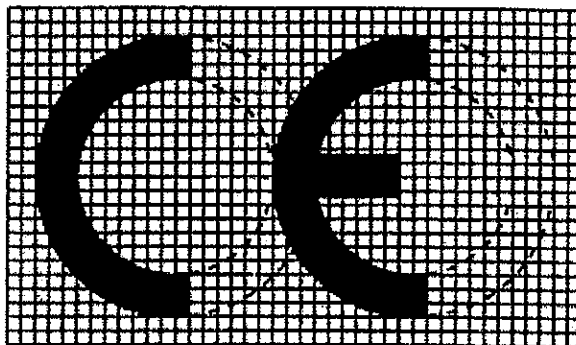
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.

7. Organets personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udøvelsen af sin virksomhed (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udøver sin virksomhed) i henhold til dette direktiv eller enhver national retsforskrift udstedt i medfør af dette.

Bilag 9

CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

»CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med små anordninger.