



Brussel, 21 september 2015  
(OR. en)

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2012/0267 (COD)**

---

12042/15  
ADD 1

PHARM 37  
SAN 282  
MI 568  
COMPET 411  
CODEC 1194

**NOTA**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
nr. vorig doc.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
Nr. Comdoc.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende <b>medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i>diagnostiek</b>

---

Voor de delegaties gaat in de bijlage bij dit document de geconsolideerde tekst van de bijlagen bij de voorgestelde verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die is opgesteld door het Luxemburgse voorzitterschap met het oog op het bereiken van een algemene oriëntatie ter complementering van de partiële algemene oriëntatie die werd bereikt tijdens de zitting van de Raad (Epsco) op 19 juni 2015.

Nieuwe tekst ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel is **vetgedrukt en gecursiveerd**. Geschrapte passages zijn weergegeven met [...].

De tekst van dit document is voorgelegd aan de delegaties in document WK 53/2015, zoals gewijzigd bij document WK 71/2015.

Voorstel voor een  
**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek**

**BIJLAGEN**

- I Algemene veiligheids- en prestatievoorschriften
- II Technische documentatie
- IIa Technische documentatie betreffende het toezicht na het in de handel brengen***
- III EU-conformiteitsverklaring
- IV CE-conformiteitsmarkering
- V Overeenkomstig artikel 23a bij de registratie van [...] marktdeelnemers te verstrekken informatie en overeenkomstig artikel 22a **samen met de** identificatiecode van het hulpmiddel aan de UDI-databank te verstrekken **basis**gegevens-elementen en het Europees Systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie
- VI [...] **Voorschriften** waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen
- VII Indelingscriteria
- VIII Conformiteitsbeoordeling op basis van [...] **een** kwaliteitsbeheersysteem en [...] **beoordeling van de technische documentatie**
- IX Conformiteitsbeoordeling op basis van typeonderzoek
- X Conformiteitsbeoordeling op basis van productiekwaliteitsborging
- XI [...] **Certificaten** die door een aangemelde instantie worden afgegeven
- XII [...] **Prestatie-evaluatie** en follow-up na het in de handel brengen
- XIII Interventionele klinische prestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren
- XIV Concordantietabel

## BIJLAGE I

### ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

#### I. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

1. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden beantwoorden aan hun beoogde doel [...]. Zij moeten ***veilig en doeltreffend zijn en*** mogen rechtstreeks noch zijdelings gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten dan wel voor de veiligheid of de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's of beperkingen van de prestaties die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, ***in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek.***

[...]

- [...]

- [...]

- 1aa. De voorschriften van deze bijlage betreffende een zo groot mogelijke beperking van de risico's behelzen een zo groot mogelijke beperking van de risico's zonder dat de risico-batenverhouding nadelig wordt beïnvloed.***

- 1a. *De fabrikant zet een proces voor risicobeheer op, past het toe, documenteert het en onderhoudt het.*

*Risicobeheer is een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische bijwerking vereist. De fabrikant dient ten behoeve van risicobeheer:*

- a) *voor elk [...] hulpmiddel een risicobeheerplan vast te stellen en te documenteren;*
  - b) *te inventariseren wat de bekende en te voorziene gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren;*
  - c) *een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan het beoogde gebruik alsmede aan redelijkerwijs te voorzien verkeerd gebruik;*
  - d) *deze risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de voorschriften van clause 2;*
  - e) *een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium en, met name, uit het systeem voor toezicht na het in de handel brengen op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de risico-batenverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's;*
  - f) *op basis van de evaluatie van het effect van informatie uit het productiestadium of het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de voorschriften van clause 2.*
2. Door de fabrikant genomen *risicobeheersingsmaatregelen* [...] voor het ontwerp en [...] *de constructie* van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsbeginselen, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moet de fabrikant deze zodanig beheren dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. [...] *Bij het selecteren van de geschiktste oplossingen* houdt de fabrikant onderstaande beginselen aan in de genoemde volgorde van belangrijkheid:
- a) [...]
  - b) risico's zoveel mogelijk en voor zover passend uitsluiten of beperken door [...] veiligheid van ontwerp en constructie [...];

- c) *in voorkomend geval* [...] passende beschermingsmaatregelen **treffen**, waaronder, **indien nodig**, alarmvoorzieningen, **ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten**; en
- d) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contraindicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers.

**De fabrikant [...] informeert** de gebruikers over de eventuele restrycties.

**2b. Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten hanteert de fabrikant de volgende beginselen:**

- *de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiënt- en gebruikersveiligheid), zoveel mogelijk beperken, en*
- *rekening houden met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving alsmede, in voorkomend geval, de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).*

3. De kenmerken en prestaties van het hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant. [...]
4. Hulpmiddelen [...] moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren [...] tijdens vervoer en opslag (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

5. [...] Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de *ingeschatte potentiële* voordelen voor de patiënten van de onder normale gebruiksomstandigheden beoogde prestatie van het hulpmiddel.

## II. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT *PRESTATIE*, ONTWERP EN [...] FABRICAGE

### 6. Prestatiekenmerken

- 6.1. [...] Hulpmiddelen worden ontworpen en vervaardigd op een manier *die hen geschikt maakt voor de in artikel 2, lid 2, vermelde doeleinden, zoals gespecificeerd door de fabrikant, en geschikt wat betreft hun prestaties, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek* [...]. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval:

- a) de analytische prestaties, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, *juistheid (vertekening), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie)*, detectiedrempels en kwantificatiegrenzen, meetgebied, lineariteit, cut-off, [...], inclusief de vaststelling van adequate criteria voor de inzameling van specimens en de behandeling en controle van bekende relevante endogene en exogene interferenties, kruisreacties; en
- b) de klinische prestaties, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positieve *voorspellende waarde*, [...] negatieve voorspellende waarde, aannemelijkheidsverhouding, verwachte waarden bij normale [...] *en* getroffen populaties.

- 6.2. De prestatiekenmerken van het hulpmiddel moeten behouden blijven tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur ervan.

6.3. Indien de prestaties van de hulpmiddelen afhangen van het gebruik van kalibratie- en/of controlemateriaal, moet de metrologische herleidbaarheid van de [...] aan het kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden worden gewaarborgd via [...] geschikte referentiemeetprocedures en/of [...] geschikte referentiematerialen van een hogere metrologische orde. [...] Indien beschikbaar moet de metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden naar gecertificeerde referentiematerialen [...] of referentiemeetprocedures [...] worden verzekerd.

**6.4. De kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel moeten, indien zij in normale en beoogde gebruiksomstandigheden kunnen worden beïnvloed, specifiek worden gecontroleerd met betrekking tot:**

- *wat betreft hulpmiddelen voor zelftesten, de prestaties bij gebruik door leken;*
- *wat betreft hulpmiddelen voor decentrale testen, de prestaties in relevante omgevingen (bijvoorbeeld, ten huize van de patiënt, in spoedafdelingen, in ambulances).*

## **7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen**

7.1. [...] **Hulpmiddelen** moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel I, "Algemene voorschriften", bedoelde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn.

Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van *fysische en/of chemische* incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimens, [...] het op te sporen analyt *of* de op te sporen *marker* (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvloeistoffen en micro-organismen), gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.

- 7.2. [...] **Hulpmiddelen** moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat besmettende stoffen en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum beperkt wordt. [...]
- 7.3. [...] **Hulpmiddelen** moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen *of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten, procesresiduen*, [...] die uit het hulpmiddel kunnen *vrijkomen*, [...] worden beperkt *tot een niveau dat zo laag is als redelijkerwijs mogelijk*. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen [...] als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006<sup>1</sup>, alsmede aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)<sup>2</sup>.
- 7.4. [...] **Hulpmiddelen** moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel [...] zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd om te worden gebruikt.

---

<sup>1</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 136 van 29.5.2007, blz. 1.



## 8. Infectie en microbiële besmetting

8.1. [...] **Hulpmiddelen** en de fabricageprocedés ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zoveel mogelijk beperkt wordt.

Het ontwerp dient:

a) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken;

[...]

b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken;

*en, in voorkomend geval,*

c) [...] microbiële besmetting van het hulpmiddel *tijdens het gebruik* [...] *en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico op besmetting van het specimen* [...] *te voorkomen.*

8.2. Indien op het etiket van een **hulpmiddel** de vermelding "steriel" is aangebracht of is vermeld dat het hulpmiddel een **bijzondere microbiële [...] toestand** heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag, tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.3. Indien op het etiket van **een hulpmiddel** de vermelding "steriel" is aangebracht [...], moet het hulpmiddel zijn behandeld, vervaardigd, **verpakt** en [...] gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.

8.4. **Hulpmiddelen** die gesteriliseerd moeten worden, moeten [...] in passende **en** gecontroleerde omstandigheden [...] **en voorzieningen** zijn vervaardigd **en verpakt**.

8.5. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de door de fabrikant aangegeven integriteit en reinheid behouden blijven en dat, als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.6. De etikettering van hulpmiddelen moet het mogelijk maken om *niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat een product steriel is, maar ook nog op een andere manier* onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.

## 9. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten

9.1.[...] Indien in [...] hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke *of menselijke* oorsprong zijn verwerkt, moeten *de keuze van bronnen*, het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen, *en de controleprocedures*, zodanig gebeuren dat voor de [...] veiligheid van de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of van andere personen wordt gezorgd.

Met name moet de veiligheid met betrekking tot [...] *microbiële* en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen indien de activiteit van de [...] *microbiële* en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doel van het hulpmiddel of de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast.

9.2.[...] [...]

## 10. [...] Constructie- en milieugerelateerde eigenschappen

10.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen nadelige invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. [...]

10.2. **Hulpmiddelen** [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weggenomen of [...] beperkt worden:

- a) het risico [...] van letsel [...] verbonden aan de fysieke **kenmerken, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen**, en, **in voorkomend geval**, de ergonomische kenmerken;
- b) [...]
- c) [...] de risico's verbonden aan [...] redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen;

- d) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;
- e) de risico's in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de **IT**-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;
- f) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;
- g) het risico op onjuiste identificatie van specimens, **het risico op onjuiste resultaten door verwarrende kleur- en/of nummer- en/of tekencodes op recipiënten voor specimens, verwijderbare delen en/of accessoires die bij medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek worden gebruikt om de test of assay uit te voeren zoals voorgenomen**;
- h) de risico's van eventuele voorzienbare interferentie met andere hulpmiddelen.

10.3. **Hulpmiddelen** [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, **kunnen ontploffen** of ontbranding kunnen veroorzaken.

10.4. **Hulpmiddelen** [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud [...] veilig en **doeltreffend** kunnen worden uitgevoerd.

10.5. **Hulpmiddelen** [...] die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit **en de compatibiliteit** betrouwbaar en veilig [...] **zijn**.

10.6. **Hulpmiddelen** [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of [...] daarvan afkomstige afvalstoffen door de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. **Daartoe onderzoeken en testen de fabrikanten procedures en maatregelen om hun hulpmiddelen na gebruik veilig te kunnen verwijderen. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.**

10.7. Meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de beoogde [...] *gebruikers en de milieuomstandigheden waarin* de hulpmiddelen *bestemd zijn om te worden gebruikt*.

## 11. Hulpmiddelen met een meetfunctie

11.1. *Hulpmiddelen* [...] die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij *degelijke analytische prestaties* leveren (*bijlage I, II, 6.1, eerste streepje*) [...], gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel [...].

11.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG<sup>3</sup> van de Raad.

## 12. Bescherming tegen straling

12.1. *Hulpmiddelen* [...] moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers [...] of andere personen aan [...]straling (bedoelde, onbedoelde, lek- of stroostraling) zoveel mogelijk *en voor zover passend, en verenigbaar met het beoogde doel wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor diagnostische doeleinden in het gedrang komt*.

12.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om [...] gevaarlijke, [...] *ioniserende en/of niet-ioniserende* straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk:

- a) zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden beheerst en/of ingesteld; en
- b) uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

---

<sup>3</sup> PB L 39 van 15.2.1980.

12.3. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker, alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's *zoveel mogelijk en voor zover passend te beperken* [...]. *Ook de informatie over de acceptatietest, de prestatietest en de acceptatiecriteria, alsook de onderhoudsprocedure, moeten worden gepreciseerd.*

13. [...] *Programmeerbare elektronische systemen en hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen*

13.1. [...] *Hulpmiddelen* met *een* programmeerbaar elektronisch systeem [...] moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde *gebruik ervan* gewaarborgd zijn. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of daling van de prestaties zoveel mogelijk [...] weg te nemen of te beperken.

13.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van [...] software, moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd met de meest geavanceerde methoden, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, *met inbegrip van informatiebeveiliging*, verificatie en validering.

13.3. [...] *De fabrikant moet de minimumvereisten inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, beschrijven die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doel te gebruiken.*

## **14. Hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron**

14.1. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er voor hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron, passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk en voor zover passend weg te nemen of te beperken.

14.2. *Hulpmiddelen* [...] waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron [...], moeten uitgerust zijn met een middel waarmee de toestand van de energiebron kan worden vastgesteld **en dat een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien, of indien nodig voordat, de capaciteit van de energiebron kritiek wordt.**

14.3. *Hulpmiddelen* [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een nadelige invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of apparatuur in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk wordt beperkt.

14.4. *Hulpmiddelen* [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

14.5. [...]

## **15. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's**

15.1. *Hulpmiddelen* [...] moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of andere personen beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard.

15.2. **Hulpmiddelen** [...] moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, een en ander onder inachtneming van door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvorschriften.

15.3. Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen worden ingebouwd.

Beschermkappen of andere voorzieningen die ter bescherming tegen met name bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen de toegang voor de normale bediening van het hulpmiddel niet beperken, noch het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren.

15.4. [...] **Hulpmiddelen** moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

15.5. [...] **Hulpmiddelen** moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

15.6. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruikers, zowel professionele als niet-professionele, of andere personen moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.



15.7. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren [...] van bepaalde onderdelen vóór of tijdens het gebruik waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de constructie van deze onderdelen of anders door informatie die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan is aangebracht.

Dezelfde informatie **moet** worden aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te voorkomen.

15.8. Bereikbare delen van [...] hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

## **16. Bescherming tegen de risico's die hulpmiddelen, [...] bestemd voor zelftesten of decentrale tests, meebrengen**

16.1. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de beoogde gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen qua techniek en omgeving van de beoogde gebruiker. De door de fabrikant verstrekte informatie en instructies moeten voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn, ***zodat het door het hulpmiddel afgeleverde resultaat correct kan worden geïnterpreteerd en misleidende informatie wordt vermeden. In het geval van decentrale tests moeten de door de fabrikant verstrekte informatie en instructies duidelijk maken over welke graad van opleiding, kwalificaties en/of ervaring de gebruiker moet beschikken.***

16.2. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat:

- het hulpmiddel [...] in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker ***op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting; en***
- het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, het specimen, alsook van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

16.3. Voor zelftesten of decentrale tests bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover ***doenbaar*** [...], zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de beoogde gebruiker:

- kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en
- kan worden gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

### III. VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE

#### 17. Etikettering en gebruiksaanwijzing

##### 17.1. Algemene voorschriften met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren en moet aan de [...] gebruikers of, in voorkomend geval, aan andere personen veiligheids- en prestatiegerelateerde informatie verstrekken. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking, dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

- i) het [...] formaat, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doel ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's; [...]
- ii) de op het etiket te vermelden informatie moet op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet uitvoerbaar of passend is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid worden aangebracht. [...] **Indien het niet uitvoerbaar is elke eenheid afzonderlijk volledig te etiketteren, moet de informatie** op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht.

Indien meerdere hulpmiddelen, **met uitzondering van hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests**, aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt. Deze kan in elk geval om extra exemplaren verzoeken;

- iii) in naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen kan een gebruiksaanwijzing niet vereist zijn of volstaat een ingekorte versie daarvan indien het hulpmiddel zonder dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt;

- iv) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, **en kan worden** aangevuld met [...] machinaal leesbare **informatie**, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;
- v) indien het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik is bestemd, kan de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt, behalve indien het hulpmiddel voor decentrale tests is bestemd;
- vi) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;
- vii) in voorkomend geval moet **de door de fabrikant verstrekte** informatie in de vorm van internationaal erkende symbolen worden gegeven, **gelet op de beoogde gebruikers**. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of G[...]S. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of G[...]S bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie;
- viii) hulpmiddelen die een stof of een mengsel bevatten die/dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen ervan en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarenpictogrammen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Indien er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarenpictogrammen op het etiket te worden aangebracht en dient de rest van de krachtens die verordening vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing te worden verstrekt;
- ix) de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

## 17.2. Etikettering [...]

[...] Op het hulpmiddel of, indien dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, op de verpakking, moet de volgende informatie worden aangebracht:

- i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- ii) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;
- iii) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats [...];
- iii a) *het unieke registratienummer van de fabrikant overeenkomstig artikel 23a;***
- iv) [...] ***indien de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant zich buiten de Unie bevindt, de naam en het adres [...] van de gemachtigde [...] en diens uniek registratienummer overeenkomstig artikel 23a;***
- v) ***de vermelding dat het hulpmiddel [...] een medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie is;***
- vi) in voorkomend geval, de code van de partij/het chargennummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding "CHARGENUMMER" of "SERIENUMMER" dan wel een gelijkwaardig symbool;
- vii) [...] ***de unieke hulpmiddelenidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI)-drager overeenkomstig artikel 24 en bijlage V, deel C;***
- viii) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, zonder verlies van prestatievermogen, ten minste uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

- ix) indien de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, [...] **de fabricagedatum. Deze [...] fabricagedatum** kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;
- x) voor zover relevant, de vermelding van de netto-inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking nauwkeurig weergeven;
- xi) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- xii) indien van toepassing, de vermelding van de steriele toestand van het hulpmiddel en van de sterilisatiemethode, of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt;
- xiii) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de [...] gebruiker of een andere persoon onmiddellijk in kennis moet worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, gelet op de beoogde gebruikers;
- xiiiia) indien de gebruiksaanwijzing niet op papier wordt verstrekt overeenkomstig punt 17.1(v), een verwijzing naar de toegankelijkheid (of beschikbaarheid) ervan, en in voorkomend geval het internetadres waar zij kan geraadpleegd worden;**
- xiv) eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen;
- xv) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;
- xvi) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests;
- xvii) indien snelle assays niet zijn bedoeld voor zelftesten of decentrale tests, de expliciete uitsluiting hiervan;**
- xviii) [...]

- xviii) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking [...] **worden** gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van dit punt **en aan de voorschriften van deze verordening**;
- xix) **de** [...] hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten [...] **in voorkomend geval** per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om een potentieel risico dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen. **De informatie moet, voor zover dit uitvoerbaar en passend is, op het hulpmiddel zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Voorts moeten op het etiket voor hulpmiddelen die bedoeld zijn voor zelftesten de volgende bijzonderheden worden vermeld:**
- a) **het type specimen(s) nodig om de test uit te voeren (bijvoorbeeld bloed, urine of speeksel);**
  - b) **informatie over gevolgen en prevalentie van de ziekte;**
  - c) **benodigde aanvullende materialen om de test naar behoren te doen werken;**
  - d) **contactgegevens voor verder(e) advies en bijstand.**
- De naam van hulpmiddelen voor zelftesten mag geen ander beoogd doel laten uitschijnen dan het door de fabrikant aangegeven beoogde doel.**

**17.2a. Op de steriele verpakking:**

**De volgende gegevens moeten worden vermeld op de steriele verpakking:**

- a) **een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;**
- b) **een vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;**
- c) **de sterilisatiemethode;**
- d) **naam, adres en uniek registratienummer van de fabrikant;**
- e) **een beschrijving van het hulpmiddel;**
- f) **maand en jaar van fabricage;**
- g) **de uiterste datum voor het veilige gebruik van het hulpmiddel;**
- h) **een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking is beschadigd, enz.**

### 17.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

17.3.1. De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- i) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- ia) **de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;**
- ii) het doel dat met het hulpmiddel wordt beoogd:
  - wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;
  - [...]
  - de specifieke [...] **te verstrekken informatie in de context van:**
    - = **een fysiologische of pathologische toestand;**
    - = **een aangeboren afwijking;**
    - = **de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;**
    - = **de bepaling van de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers;**
    - = **de voorspelling van de respons of de reacties op de behandeling;**
    - = **de bepaling of monitoring van therapeutische maatregelen;**
    - = **indien het hulpmiddel kan worden gebruikt voor redelijkerwijs te voorziene doelen die verschillen van de door de fabrikant beoogde, de uitsluiting van een dergelijk niet-beoogd doel; indien voor dat niet-beoogd doel een hogere classificatie van toepassing is, of bij snelle assays die niet bedoeld zijn voor zelftesten of decentrale tests, de uitdrukkelijke uitsluiting hiervan;**
  - of het al dan niet automatisch is;
  - of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;
  - het soort specimen(s) dat is vereist; [...]
  - in voorkomend geval, de testpopulatie; en
  - **in het geval van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek, de INN (internationale generieke benaming) van het geneesmiddel waarvoor dat hulpmiddel een begeleidende test is;**
- iii) de vermelding dat het hulpmiddel [...] **een medisch hulpmiddel** voor in-vitro-diagnostiek is, **of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatie-evaluatie is;**
- iv) de beoogde gebruiker, voor zover van toepassing (bijvoorbeeld **zelftesten, decentraal gebruik en professioneel laboratoriumgebruik**, gezondheidswerkers [...]);



- v) het testbeginsel;
- vi) een beschrijving van de reagentia, het kalibratie- en controlemateriaal en eventuele beperkingen van het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument);
- vii) **de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit, alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;**
- viii) een lijst van verstrekte materialen en een lijst van vereiste, maar niet-verstreekte speciale materialen;
- ix) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om [...] **te worden gebruikt in combinatie met of te worden geïnstalleerd of verbonden met** andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden:
- informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een **gevalideerde en** veilige combinatie te verkrijgen, **met inbegrip van de belangrijkste prestatiekenmerken**, en/of
  - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;
- x) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag (bv. temperatuur, licht, vochtigheidsgraad, enz.) en/of hantering van het hulpmiddel;
- xi) de stabiliteit tijdens gebruik, waartoe de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking kunnen behoren, alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve oplossingen, voor zover dit relevant is;
- xii) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd: de vermelding van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode, alsmede instructies voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt;

- xii) informatie waarmee de gebruiker in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of van slijtage ervan waarop wijzigingen in de verschijningsvorm duiden en waardoor de prestaties negatief kunnen worden beïnvloed;
  - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs te voorzien externe invloeden of milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur;
  - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs te voorzien aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur negatief beïnvloedt);
  - voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen kankerverwekkende, mutagene of giftige materialen of materialen die hormoonontregelende eigenschappen hebben of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;
  - de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;
  - indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw gebruikt mag worden, bv. over tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal keren dat hergebruik is toegestaan;
- xiii) eventuele waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen in verband met potentieel besmettelijk materiaal dat in het hulpmiddel is opgenomen;
- xiv) voor zover relevant, voorschriften voor specifieke voorzieningen (bv. "clean room"-omgeving), specifieke opleiding (bv. stralingsbescherming) of bijzondere deskundigheid van de beoogde gebruiker van het hulpmiddel;

- xv) de voorwaarden voor de inzameling, hantering en bereiding van het specimen;
- xvi) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.) voordat het klaar is **om te worden gebruikt op de door de fabrikant bedoelde wijze;**
- xvii) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:
- nadere gegevens over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud, met inbegrip van reiniging en desinfectie;
  - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;
  - informatie over eventuele ijkings die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;
  - methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, ijking of bediening van hulpmiddelen te beperken;
- xviii) indien **van toepassing** [...], aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedures;
- xix) de metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en [...] controle-materiaal toegekende waarden, met inbegrip van de identificatie van de **toegepaste** referentiematerialen en/of de referentiemeetprocedures van een hogere orde, **informatie met betrekking tot variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;**
- xx) de assayprocedure, met inbegrip van berekeningen en interpretatie van de resultaten en, voor zover relevant, of eventueel tests ter bevestiging moeten worden overwogen, **informatie met betrekking tot variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden;**
- xxi) kenmerken inzake de analytische prestaties, zoals gevoeligheid, specificiteit [...], **juistheid (vertekening), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie)**, detectiedrempels en meetgebied, [...] (benodigde informatie voor de controle van de bekende relevante interferenties, **kruisreacties, en** beperkingen van de methode), **meetgebied, lineariteit** en informatie betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;
- xxia) **kenmerken inzake de klinische prestaties, als omschreven in hoofdstuk II, punt 6.1., van deze bijlage;**

- xxib) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;*
- xxii) voor zover relevant, kenmerken inzake de klinische prestaties, zoals *drempelwaarde*, diagnostische gevoeligheid en diagnostische specificiteit, *positieve en negatieve voorspellende waarde*;
- xxiii) voor zover relevant, de referentie-intervallen *bij normale en getroffen populaties*;
- xxiv) informatie over interfererende stoffen of beperkingen (bv. zichtbare tekenen van hyperlipidemie of hemolyse, ouderdom van het specimen) die de prestaties van het hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden;
- xxv) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- infectiegevaaren of microbiële gevaaren (bv. verbruiksonderdelen die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);
  - gevaaren voor het milieu (bv. batterijen of materialen die op een potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden);
  - fysische gevaaren (bv. ontploffing);
- xxvi) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, samen met een telefoon- en/of faxnummer en/of websiteadres voor het verkrijgen van technische bijstand;
- xxvii) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing, *met duidelijke vermelding van de aangebrachte wijzigingen*;
- xxviii) [...]

- xxix) indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften van dit punt inzake gebruiksaanwijzingen, **en aan de voorschriften van deze verordening.**

***Met betrekking tot de volgende hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatie-evaluatie, moet de gebruiksaanwijzing ook het klinisch bewijs bevatten, zoals dat is opgenomen in het in punt 3 van deel A van bijlage XII bedoelde verslag over het klinisch bewijs:***

- i) hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek die bestemd zijn om te worden gebruikt om te beoordelen of een patiënt in aanmerking komt voor een behandeling met een specifiek geneesmiddel;***
- ii) hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt bij het screenen op of het diagnosticeren van kanker;***
- iii) hulpmiddelen die bestemd zijn voor genetische tests bij de mens.***

17.3.2. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, [...] voldoen aan de volgende beginselen:

- i) er moeten nadere gegevens over de testprocedure worden verstrekt, met inbegrip van de eventuele bereiding van reagentia, de inzameling en/of bereiding van specimens en informatie over de wijze waarop de test moet worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;***
- ia) specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte informatie voor de gebruiker volstaat om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;***
- ib) onder het beoogde doel van het hulpmiddel moet voldoende informatie worden verstrekt om de gebruiker in staat te stellen de medische context te begrijpen en de beoogde gebruiker de mogelijkheid te bieden de resultaten correct te interpreteren, rekening houdend met de laatste stand van de techniek op medisch gebied;***
- ii) de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is;***

- iii) de gebruiker **dient** advies te worden verstrekt over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag), over de beperkingen van de test en over de mogelijkheid van een fout-positieve of fout-negatieve uitslag. Er moet ook informatie worden verstrekt met betrekking tot alle factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden (bv. leeftijd, geslacht, menstruatie, infectie, lichaamsbeweging, vasten, dieet of medicatie);
- iv) bij voor zelftesten bestemde hulpmiddelen moet in de verstrekte informatie duidelijk worden vermeld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst de geschikte gezondheidswerker te raadplegen en moet, **indien beschikbaar, informatie worden verstrekt die specifiek is voor de lidstaat/lidstaten waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, over waar een gebruiker aanvullend advies kan krijgen (bijvoorbeeld nationale hulplijnen, websites, enz.);**
- v) bij voor zelftesten bestemde hulpmiddelen die worden gebruikt om een **vooraf gediagnosticeerde** ziekte **of aandoening** te monitoren, moet in de informatie worden gespecificeerd dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen.

## BIJLAGE II

### TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting van de technische documentatie (STED) die de fabrikant moet opstellen, **moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn**, en moeten met name de **in deze bijlage omschreven** [...] elementen bevatten. **De STED vat de elementen van de technische documentatie samen.**

#### 1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIJ VAN VARIANTEN EN TOEBEHOREN

##### 1.1. Beschrijving en specificatie van het hulpmiddel

- a) de product- of handelsnaam en een algemene beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel **en de beoogde gebruiker ervan**;
- b) de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel **en de Basic UDI-identificatiecode van het hulpmiddel** [...], als bedoeld in artikel 22, lid 1, onder a), i), **en in bijlage V, deel C**, die door de fabrikant aan het betrokken hulpmiddel wordt toegekend, zodra de identificatie van dit hulpmiddel op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd, of anders een duidelijke identificatie door middel van de productcode, het catalogusnummer of een andere ondubbelzinnige verwijzing die traceerbaarheid mogelijk maakt;
- c) het beoogde doel van het hulpmiddel, zoals:
  - i) wat gedetecteerd en/of gemeten wordt;
  - ii) de functie ervan (bv. opsporing, bewaking, diagnose of hulp bij diagnose);
  - iii) de specifieke betrokken stoornis, aandoening of risicofactor die moet worden opgespoord, bepaald of onderscheiden;
  - iv) of het al dan niet automatisch is;
  - v) of het kwalitatief, semi-kwantitatief of kwantitatief is;
  - vi) het soort specimen(s) dat is vereist;
  - vii) in voorkomend geval, de testpopulatie;
  - viii) de beoogde gebruiker.

- d) de beschrijving van het principe van de assaymethode of van [...] **de** werkingsprincipes **van het instrument**;
  - da) **de vaststelling van de regelgevingsstatus van het hulpmiddel, waaronder de motivering voor kwalificatie als hulpmiddel**;
  - e) de risicoklasse van het hulpmiddel en **de motivering voor** de overeenkomstig bijlage VII **toegepaste** [...] indelingsregel(s);
  - f) de beschrijving van de onderdelen en, in voorkomend geval, de beschrijving van de reactieve bestanddelen van de betrokken onderdelen (zoals antilichamen, antigenen, nucleïnezuurinitiatoren);
- en, in voorkomend geval:
- g) de beschrijving van het bij het hulpmiddel verstrekte materiaal voor de inzameling en het vervoer van specimens of beschrijvingen van voor gebruik aanbevolen specificaties;
  - h) voor instrumenten voor automatische assays: de beschrijving van de typische assaykenmerken of speciale assays;
  - i) voor automatische assays: een beschrijving van de typische apparatuurkenmerken of speciale apparatuur;
  - j) een beschrijving van eventuele met het hulpmiddel te gebruiken software;
  - k) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;
  - l) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en andere producten die bestemd zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt.

## **1.2. Verwijzing naar vorige en soortgelijke generaties van het hulpmiddel**

- a) een overzicht van de door de fabrikant vervaardigde vorige generatie(s) van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan;
- b) een overzicht van [...] vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die op de EU- of de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan.



## 2. DOOR DE FABRIKANT VERSTREKTE INFORMATIE

- a) een volledig samenstel van
  - het etiket/de etiketten op het hulpmiddel en op de verpakking ervan (*verpakking per stuk, handelsverpakking, transportverpakking als een specifieke behandeling noodzakelijk is*), *in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen;*
  - de gebruiksaanwijzing *in de talen die worden aanvaard in de lidstaten waar wordt beoogd het hulpmiddel te verkopen;*
- b) [...]

## 3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN FABRICAGE

### 3.1. Gegevens over het ontwerp

Gegevens die [...] inzicht *bieden* in de ontwerpstadia van het hulpmiddel.

Dit houdt ook in:

- a) de beschrijving van de essentiële bestanddelen van het hulpmiddel, zoals antilichamen, antigenen, enzymen en nucleïnezuurinitiatoren, die met het hulpmiddel worden verstrekt of voor gebruik met het hulpmiddel worden aanbevolen;
- b) voor instrumenten: de beschrijving van de belangrijkste subsystemen, analyse-technieken (bv. werkingsprincipes, controlemechanismen), speciale computerhard- en software;
- c) voor instrumenten en software: het overzicht van het hele systeem;
- d) voor [...] software: de beschrijving van de methoden voor gegevensinterpretatie (d.w.z. algoritme);
- e) voor hulpmiddelen, bestemd voor zelftesten of decentrale tests: de beschrijving van de ontwerpaspecten die de hulpmiddelen geschikt maken voor zelftesten of decentrale tests.

### 3.2. Gegevens over de fabricage

- a) Gegevens die [...] inzicht mogelijk maken in de fabricageprocedés, zoals productie, assemblage, eindproducttests en verpakking van het hulpmiddel als eindproduct. Er **moet** nadere informatie worden verstrekt voor de audit van het kwaliteitsmanagement-systeem of andere toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar fabricageactiviteiten plaatsvinden.

## 4. ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEVOORSCHRIFTEN

De documentatie bevat ***een bewijs van de conformiteit met*** [...] de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I ***die gelden voor het hulpmiddel, rekening houdend met het beoogde doel ervan, zoals de onderbouwing, verificatie en validering van de oplossingen die zijn gekozen om aan deze voorschriften te voldoen.*** Dit [...] ***bewijs bevat de antwoorden op de volgende vragen:***

- a) welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor het hulpmiddel gelden en waarom andere voorschriften niet gelden;
- b) welke methode(n) wordt(worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elk toepasselijk algemeen veiligheids- en prestatievoorschrift wordt voldaan;
- c) welke geharmoniseerde normen of [...] **GS** worden toegepast of welke andere methode(n) wordt(worden) gebruikt;
- d) welke precies de gecontroleerde documenten zijn die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, [...] **GS** of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften aan te tonen. Deze informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dergelijk bewijs is te vinden.

## 5. RISICO-BATENANALYSE EN RISICOBEBEER

De documentatie bevat [...]

- a) de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde risico-batenanalyse; en
- b) de gekozen oplossingen en de resultaten van het in punt 2 van bijlage I bedoelde risicobeheer.

## 6. PRODUCTKEURING EN PRODUCTVALIDERING

De documentatie bevat de resultaten *en kritische analyses* van *alle* keurings- en validerings-tests en/of desbetreffende onderzoeken die zijn verricht [...], om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van deze verordening en met name aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

Dit houdt ook in:

### 6.1. Gegevens over de analytische prestaties

#### 6.1.1. Soort specimen

In dit punt worden de verschillende soorten specimen beschreven die kunnen worden gebruikt, met inbegrip van de stabiliteit ervan (bv. voorwaarden voor opslag [...], voor zover van toepassing, voor vervoer *en, ten behoeve van tijdskritieke analysemethoden, informatie over het tijdsbestek tussen monsterneming en de analyse ervan*) en de opslagvoorwaarden (bv. duur, temperatuurgrenzen en vries- en dooicycli).

#### 6.1.2. Kenmerken inzake de analytische prestaties

##### 6.1.2.1. Meetnauwkeurigheid

###### a) Meetjuistheid

In dit punt wordt informatie verstrekt over de juistheid van de meetprocedure en worden de gegevens voldoende gedetailleerd samengevat om te kunnen beoordelen of de middelen die zijn gekozen om de meetjuistheid vast te stellen, adequaat zijn. De maatregelen voor de meting van de juistheid gelden uitsluitend wanneer er een referentienorm of -methode beschikbaar is, voor de kwantitatieve en kwalitatieve assays.

###### b) Meetprecisie

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van de herhaalbaarheids- en reproduceerbaarheidsonderzoeken.

#### 6.1.2.2. Analytische gevoeligheid

Dit punt heeft betrekking op informatie over de opzet en de resultaten van het onderzoek. Hierin wordt een beschrijving gegeven van het soort en de bereiding van de specimens, met inbegrip van de matrix, de analytgehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Er worden ook informatie over het aantal bij elke concentratie geteste replicaties alsmede een beschrijving van de ter bepaling van de assaygevoeligheid gehanteerde berekening verstrekt.

#### 6.1.2.3. Analytische specificiteit

In dit punt wordt een beschrijving gegeven van onderzoeken op het gebied van interferentie en kruisreactiviteit ter bepaling van de analytische specificiteit wanneer in het specimen andere stoffen/agentia aanwezig zijn.

Er wordt informatie verstrekt over de evaluatie van potentieel storende en kruisreagerende stoffen/agentia, de assay, het geteste soort stof/agens en de geteste concentratie, het soort specimen, de testconcentratie van het analyt en de resultaten.

Storende en kruisreagerende stoffen/agentia, die sterk variëren afhankelijk van het type assay en de opzet daarvan, zouden kunnen voortvloeien uit exogene of endogene bronnen zoals:

- a) stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten (bv. geneesmiddelen);
- b) stoffen die door de patiënt worden ingenomen (bv. alcohol, voedsel);
- c) stoffen die tijdens de bereiding van het specimen worden toegevoegd (bv. conserveermiddelen, stabilisatoren);
- d) stoffen die worden aangetroffen in specifieke soorten specimens (bv. hemoglobine, lipiden, bilirubine, proteïnen);
- e) analyten van soortgelijke structuur (bv. precursoren, metaboliëten) of medische aandoeningen die geen verband houden met de testandoening, met inbegrip van specimens die negatief zijn voor de assay, maar positief voor een aandoening die de testandoening kan nabootsen.

#### 6.1.2.4. Metrologische herleidbaarheid van de aan het kalibratie- en controlemateriaal toegekende waarden

#### 6.1.2.5. Meetgebied van de assay

In dit punt wordt informatie verstrekt over het meetgebied (lineaire en niet-lineaire meetsystemen), met inbegrip van de detectiedrempels, en over de wijze van vaststelling daarvan.

Deze informatie omvat een beschrijving van het soort specimens, het aantal specimens, het aantal replicaties en de bereiding daarvan, inclusief informatie over de matrix, de analyt-gehalten en de wijze van vaststelling van die gehalten. Indien van toepassing, wordt ook een beschrijving gegeven van het "high-dose-hookeffect" en worden er gegevens ter onderbouwing van de matigingsstappen (bv. verdunning) verstrekt.

#### 6.1.2.6. Bepaling van de cut-off-waarde van de assay

In dit punt wordt een samenvatting gegeven van de analytische data met een beschrijving van de opzet van het onderzoek, waaronder de methoden voor bepaling van de cut-off-waarde van de assay, inclusief:

- a) de onderzochte populatie(s) (demografische kenmerken, keuze, criteria voor opneming of uitsluiting, aantal opgenomen personen);
- b) methode of wijze van karakterisering van de specimens; en
- c) statistische methoden, bv. Receiver Operator Characteristic (ROC), voor het genereren van resultaten en, indien van toepassing, het bepalen van de grijze zone.

#### **6.1.3. *Het verslag over de analytische prestaties overeenkomstig bijlage XII.***

## 6.2. Informatie over de klinische prestaties en klinisch bewijs. *Verslag over de prestatie-evaluatie*

*De [...] documentatie bevat [...] het [...] prestatie-[...]evaluatieverslag, dat overeenkomstig bijlage XII tevens de verslagen over de wetenschappelijke geldigheid, de analytische en de klinische prestaties omvat, samen met een beoordeling van die verslagen.*

De in *deel A*, punt 2, van bijlage XII bedoelde *documenten over de klinischeprestatie-studie* worden opgenomen en/of de volledige referenties daarvan worden vermeld in de technische documentatie.

## 6.3. Stabiliteit (met uitzondering van de stabiliteit van specimens)

In dit punt worden onderzoeken naar de opgegeven houdbaarheidsperiode, de stabiliteit tijdens gebruik en de stabiliteit tijdens verzending beschreven.

### 6.3.1. Opgegeven houdbaarheidsperiode

In dit punt wordt informatie verstrekt over stabiliteitstestonderzoeken ter ondersteuning van de opgegeven houdbaarheidsperiode. De tests worden uitgevoerd op ten minste drie verschillende partijen die zijn vervaardigd onder in wezen met routinematige productie-omstandigheden vergelijkbare omstandigheden (het behoeft geen opeenvolgende partijen te betreffen). Versnelde onderzoeken of uit realtimegegevens geëxtrapoleerde gegevens kunnen voor de aanvankelijke opgave van de houdbaarheidsperiode worden aanvaard, maar *moeten* worden gevolgd door reallimestabiliteitsonderzoeken.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, het aantal partijen, de acceptatiecriteria en de testintervallen);
- b) wanneer er versnelde onderzoeken zijn uitgevoerd in afwachting van realtime-onderzoeken, de voor de versnelde onderzoeken gehanteerde methode;
- c) de conclusies en de opgegeven houdbaarheidsperiode.

### 6.3.2. Stabiliteit tijdens gebruik

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens gebruik voor een partij die het werkelijke routinematig gebruik van het hulpmiddel (echt of gesimuleerd) weerspiegelt. Hierbij kan het onder meer gaan om de stabiliteit van open flacons en/of, voor geautomatiseerde instrumenten, de interne stabiliteit.

Ingeval voor geautomatiseerde instrumenten een ijkingstabiliteit wordt opgegeven, moeten ondersteunende gegevens worden opgenomen.

Dergelijke gedetailleerde informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol, de acceptatiecriteria en de testintervallen);
- b) de conclusies en de opgegeven stabiliteit tijdens gebruik.

### 6.3.3. Stabiliteit tijdens verzending

In dit punt wordt informatie verstrekt over onderzoeken naar de stabiliteit tijdens verzending van een partij om te beoordelen of de producten bestand zijn tegen de verwachte omstandigheden van verzending.

Onderzoeken naar verzending kunnen onder echte en/of gesimuleerde omstandigheden worden verricht en omvatten variabele verzendingsomstandigheden zoals extreme hitte en/of kou.

Dergelijke informatie beschrijft:

- a) het onderzoeksverslag (met inbegrip van het protocol en de acceptatiecriteria);
- b) de voor gesimuleerde omstandigheden gehanteerde methode;
- c) de conclusie en de aanbevolen verzendingsomstandigheden.

## 6.4. Verificatie en validering van software

De documentatie bevat het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie omvat doorgaans de beknopte resultaten van alle verificaties, valideringen en tests die in-house en, naargelang het geval, in een echte gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie bestrijkt ook alle verschillende hardwareconfiguraties en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de etikettering worden genoemd.

## 6.5. Aanvullende informatie in specifieke gevallen

- a) Wanneer hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de toegepaste methoden, met inbegrip van de valideringsverslagen, met betrekking tot de verpakking, de sterilisatie en het behoud van steriliteit. In het valideringsverslag moet worden ingegaan op tests op de afwezigheid van bioburden, pyrogenen en, in voorkomend geval, residuen van ontsmettingsmiddelen.
- b) Wanneer hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong bevatten: informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder zij zijn ingezameld.
- c) Wanneer hulpmiddelen in de handel worden gebracht met een meetfunctie: een beschrijving van de toegepaste methoden voor het waarborgen van de door de fabrikant aangegeven nauwkeurigheid.
- d) Indien het hulpmiddel op een ander toestel aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een dergelijk toestel wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.



## **BIJLAGE IIa**

### **TECHNISCHE DOCUMENTATIE OVER HET TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN**

*De technische documentatie betreffende het toezicht na het in de handel brengen, die de fabrikant overeenkomstig punt 0 van hoofdstuk VII moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevat met name:*

**1.1. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 58b.**

*De fabrikant toont in een plan voor toezicht na het in de handel brengen aan dat het voldoet aan de in artikel 58a genoemde verplichting.*

- a) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en verwerken van de beschikbare informatie, met name:**
- *informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig uit periodieke veiligheidsverslagen, en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld;*
  - *gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen;*
  - *informatie [...] afkomstig uit trendrapportage;*
  - *desbetreffende specialistische of technische literatuur, databanken en/of registers;*
  - *informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs;*
  - *algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.*
- b) Het plan voor toezicht na het in de handel brengen, moet ten minste het volgende bevatten:**
- *een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie als bedoeld in punt a). De procedure maakt een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt;*
  - *effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens;*

- *passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de risico-batenanalyse en van het risicobeheer als bedoeld in hoofdstuk I van bijlage I;*
- *effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten of marktervaringen, opgedaan in het veld, te onderzoeken;*
- *methoden en protocollen voor het beheer van voorvallen waarover trendrapporten worden uitgebracht zoals bedoeld in artikel 59a, met inbegrip van die welke worden gebruikt om een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode;*
- *methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers;*
- *verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten krachtens de artikelen 58a, 58b en 58c;*
- *systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren;*
- *een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn;*
- *een plan voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van bijlage XII of een motivering waarom een follow-up van de prestaties na het in de handel brengen niet noodzakelijk of wenselijk wordt geacht.*

### *1.3. Het periodieke veiligheidsverslag als bedoeld in artikel 58c.*

## BIJLAGE III

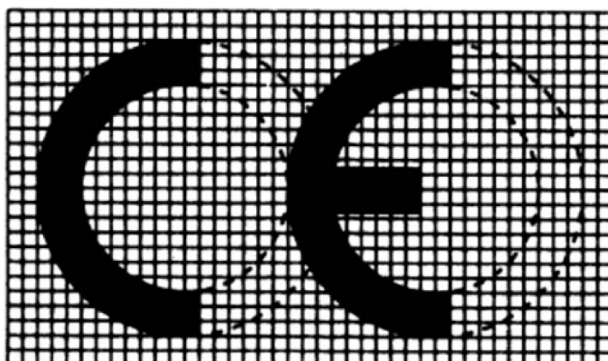
### EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk *en in artikel 23a bedoeld uniek registratienummer van de fabrikant* en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld;
2. Een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. De *Basic UDI-DI en de* UDI-identificatiecode van het hulpmiddel als bedoeld in artikel 22, lid 1, onder a), i), *en in deel C van bijlage V*, zodra de identificatie van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, op een UDI-systeem zal zijn gebaseerd;
4. Product- [...] *en* handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het hulpmiddel dat onder de verklaring valt, mogelijk maakt (indien nodig met een foto), *en het beoogde doel ervan*. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde identificatiecode van het hulpmiddel;
5. Risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
6. Een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een conformiteitsverklaring;
7. Verwijzingen naar de toepasselijke geharmoniseerde normen of [...] *GS* waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. Indien van toepassing, naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. Indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. Plaats en datum van afgifte, naam en functie van de persoon die ondertekent, alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie hij/zij ondertekent, handtekening.

## BIJLAGE IV

### CE-CONFORMITEITSMARKERING

1. De CE-markering bestaat uit de letters "CE" in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.
3. De onderscheiden onderdelen van de CE-markering hebben nagenoeg dezelfde hoogte, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 23a BIJ DE REGISTRATIE VAN  
HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN  
INFORMATIE**

**EN**

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 22a SAMEN MET DE IDENTIFICATIE-  
CODE VAN HET HULPMIDDEL AAN DE UDI-DATABANK TE  
VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN**

**EN**

***HET EUROPEES SYSTEEM VOOR UNIEKE  
HULPMIDDELENIDENTIFICATIE***

**Deel A**

**Overeenkomstig artikel 23a bij de registratie van hulpmiddelen te verstrekken informatie**

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsook, in voorkomend geval, de importeurs verstrekken de [...] *in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is bijgewerkt.*

**1. Informatie over de marktdeelnemer**

**1.1.** rol van de marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);

**1.2.** naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;

**1.3.** indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1 bedoelde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;

**1.3a.** *naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon (gekwalificeerde persoon) overeenkomstig artikel 13;*

**1.3b.** *risicoklasse van het hulpmiddel (in voorkomend geval de hoogste in de portfolio van de fabrikant).*

## 2. *Informatie over de hulpmiddelen*

- 2.4. de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel of, indien de identificatie van het hulpmiddel nog niet op een UDI-systeem is gebaseerd, de gegevens-elementen als bedoeld in de punten 5 tot en met 18 van deel B van deze bijlage;
- 2.5. type en nummer van het certificaat alsmede datum waarop dit zijn geldigheid verliest, en naam of identificatienummer van de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven (en link naar de informatie over het certificaat die door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor certificaten);
- 2.6. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;
- 2.7. in het geval van hulpmiddelen van klasse B, C of D: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
- 2.8. [...]
- 2.9. de aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van menselijke oorsprong (ja/nee);
- 2.10. de aanwezigheid van weefsels, cellen of stoffen van dierlijke oorsprong (ja/nee);
- 2.11. de aanwezigheid van cellen of stoffen van microbiële oorsprong (ja/nee);
- 2.12. de risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VII;
- 2.13. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van de interventionele klinische-prestatiestudie en een andere klinischeprestatiestudie die risico's oplevert voor de proefpersonen van de met betrekking tot het hulpmiddel uitgevoerde studie (of de link naar de registratie van de klinischeprestatiestudie in het elektronische systeem voor klinischeprestatiestudies);
- 2.14. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 8, lid 10: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon;
- 2.15. in het geval van hulpmiddelen van klasse C of D: een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties;
- 2.16. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet *meer in de handel gebracht*[...], [...] teruggedroepen, *corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd*);
- 2.17. een vermelding wanneer het hulpmiddel als "nieuw" wordt aangemerkt.  
Een hulpmiddel wordt als "nieuw" aangemerkt indien:
  - a) gedurende de voorgaande drie jaar niet ononderbroken een dergelijk, het betrokken analyt of een andere parameter betreffend hulpmiddel op de markt van de Unie verkrijgbaar was;
  - b) bij de toepassing ervan gebruik moet worden gemaakt van analysetechnieken die in de voorgaande drie jaar op de markt van de Unie niet ononderbroken voor de bepaling van een bepaald analyt of een andere parameter zijn gebruikt.
- 2.18. vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of decentrale tests.

## Deel B

### Gegevens-elementen van de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel overeenkomstig artikel 22a

*De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) [...] en de volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel [...]:*

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
2. indien van toepassing, *de Basic UDI-DI overeenkomstig artikel 22, lid 4b, en [...]* aanvullende identificatiecode(s);
3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelenproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);
4. indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (indien aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);
- 5a. *het unieke registratienummer overeenkomstig artikel 23a, lid 2;*
6. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
7. de code van de [...] nomenclatuur voor medische hulpmiddelen [...] **overeenkomstig artikel 21a;**
- 7a. *de risicoklasse van het hulpmiddel;*
8. indien van toepassing, de handels-/merknaam;
9. indien van toepassing, model, referentie of catalogusnummer van het hulpmiddel;
10. aanvullende productbeschrijving (facultatief);
11. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
12. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
13. de vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
14. indien van toepassing, beperkt aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
15. hulpmiddel steriel verpakt (ja/nee);
16. noodzaak om het hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren (ja/nee);
17. URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);

18. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.
19. *de status van het hulpmiddel op de markt (keuzebox, niet meer op de markt gebracht, teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).*

## **DEEL C**

### **Het Europees systeem voor unieke hulpmiddelenidentificatie**

#### **1. Definities**

*Automatische identificatie en gegevensverzameling ("Automatic Identification and Data Capture" - hierna "AIDC" genoemd)*

*AIDC is een technologie die wordt gebruikt om automatisch gegevens te verzamelen.*

*Voorbeelden van AIDC-technologieën zijn barcodes, smartcards, biometrie en radiofrequentie-identificatie (RFID).*

#### *Basic UDI-DI*

*De "Basic UDI-DI" is het primaire identificatiekenmerk van een model van hulpmiddel.*

*Deze is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel. Deze is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank, die moet worden aangegeven in de relevante certificaten en conformiteitsverklaringen. Indien een UDI niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (bijvoorbeeld bij verschillende eenheden in een plastic zak), is de functie van de Basic UDI-DI tevens om het gebruik van een hulpmiddel bij/op een patiënt te linken aan gegevens over die patiënt.*

#### *Configureerbaar hulpmiddel*

*Een configureerbaar hulpmiddel is een hulpmiddel dat bestaat uit verschillende componenten die door de fabrikant in verschillende configuraties kunnen worden geassembleerd. Die afzonderlijke componenten kunnen op zichzelf hulpmiddelen zijn.*

#### *Configuratie*

*Een configuratie is een combinatie van uitrustingsonderdelen, zoals nader omschreven door de fabrikant, die samen als hulpmiddel functioneren om tot een beoogd gebruik of doel te komen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of op maat geregeld om aan de behoeften van een klant tegemoet te komen.*



*Identificatiecode van het hulpmiddel (hierna "UDI-DI" genoemd)*

*De UDI-DI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die specifiek is voor een model van hulpmiddel en die ook wordt gebruikt als de "toegangssleutel" tot in een UDI-databank opgeslagen gegevens.*

*De voor mensen leesbare interpretatie ("Human Readable Interpretation" - hierna "HRI" genoemd)*

*De voor mensen leesbare interpretatie is een leesbare indeling van de datakarakters die in de UDI-drager gecodeerd zijn.*

*Verpakkingsniveaus*

*Verpakkingsniveaus duiden op de verschillende lagen van hulpmiddelenverpakkingen die een vaste hoeveelheid [...] hulpmiddelen bevatten, bijvoorbeeld elk karton of elke doos.*

*Identificatiecode voor de productie (hierna "UDI-PI" genoemd)*

*De identificatiecode voor de productie is een numerieke of alfanumerieke code die de hulpmiddelenproductie-eenheid identificeert.*

*De verschillende types van identificatiecode(s) voor de productie omvatten serienummer, lot- of groepsnummer, software-identificatie en/of productie- en/of vervaldatum.*

*Radiofrequentie-identificatie (hierna "RFID" genoemd)*

*RFID is een technologie die communicatie via radiogolven gebruikt om gegevens uit te wisselen tussen een lezer en een elektronisch merkteken dat aan een object is gehecht, met het oog op identificatie.*

*Transportverpakkingen*

*Een transportverpakking is een verpakking waarvan de traceerbaarheid wordt gecontroleerd door een proces dat specifiek is voor logistieke systemen.*

### *Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)*

*De UDI is een reeks numerieke of alfanumerieke tekens die wordt gecreëerd via een wereldwijd aanvaarde norm voor de identificatie en codering van hulpmiddelen. Zij maakt het mogelijk een specifiek hulpmiddel op de markt op ondubbelzinnige wijze te identificeren. De UDI bestaat uit de UDI-DI en de UDI-PI.*

*Opmerking: Het woord "uniek" impliceert geen serialisatie van individuele productie-eenheden.*

### *UDI-drager*

*De UDI-drager is het middel om de UDI over te brengen met gebruikmaking van AIDC en, in voorkomend geval, de HRI.*

*Opmerking: Draggers [...] zijn onder andere een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.*

### *UDI-databank*

*De UDI-databank bevat identificerende informatie en andere elementen die verbonden zijn met het specifieke hulpmiddel.*

## **2. UDI-systeem - Algemene vereisten**

- 2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen andere markerings- of etiketteringsvoorschriften die zijn beschreven in bijlage I bij deze verordening.**
- 2.2. De fabrikant creëert en handhaaft unieke UDI's op zijn hulpmiddelen.**
- 2.3. Enkel de fabrikant mag de UDI op het hulpmiddel of de verpakking ervan aanbrengen.**
- 2.4. Fabrikanten mogen uitsluitend coderingsnormen gebruiken die worden aangeboden door toekennende entiteiten die zijn aangeduid door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 22, lid 2.**

## **3. De UDI**

- 3.1. Een UDI wordt toegekend aan het hulpmiddel zelf of aan de verpakking ervan. Hogere verpakkingsniveaus hebben hun eigen UDI.**

- 3.2. *Transportverpakkingen worden ontheven. Bij wijze van voorbeeld: een UDI is niet nodig op een logistieke eenheid; indien een zorgverstrekker meerdere hulpmiddelen bestelt, daarbij verwijzend naar de UDI of het modelnummer van afzonderlijke hulpmiddelen, en de fabrikant deze hulpmiddelen plaatst in een verpakking met het oog op vervoer of om de individueel verpakte hulpmiddelen te beschermen, dan is de verpakking (de logistieke eenheid) niet onderworpen aan de UDI-voorschriften.*
- 3.3. *De UDI bevat [...] twee delen: een UDI-DI en een UDI-PI.*
- 3.4. *De UDI-DI is uniek op alle niveaus van de hulpmiddelenverpakking.*
- 3.5. *Indien een lotnummer, serienummer, software-identificatiecode of vervaldatum op het etiket staat, maakt dat deel uit van de UDI-PI. Indien er ook een productiedatum op het etiket staat, hoeft deze NIET te worden opgenomen in de UDI-PI. Indien er enkel een productiedatum op het etiket staat, wordt deze gebruikt als de UDI-PI.*
- 3.7. *Aan elke component die als een hulpmiddel wordt beschouwd en die in de handel op zichzelf verkrijgbaar is, [...] wordt een afzonderlijke UDI toegekend, tenzij de componenten deel uitmaken van een configureerbaar hulpmiddel dat zijn eigen UDI heeft.*
- 3.8. *Kits krijgen een eigen UDI toegekend.*
- 3.9. *De fabrikant kent [...] de UDI aan een hulpmiddel toe overeenkomstig de desbetreffende coderingsnorm.*
- 3.10. *Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer er zich een verandering voordoet die zou kunnen leiden tot de verkeerde identificatie van het [...] hulpmiddel en/of dubbelzinnigheid in de traceerbaarheid ervan; in het bijzonder vereist elke verandering in een van de volgende gegevenselementen in de UDI-databank een nieuwe UDI-DI:*
- a) *de merknaam of handelsnaam;*
  - b) *de versie of het model van het hulpmiddel;*
  - d) *de vermelding "voor eenmalig gebruik" op het etiket;*
  - e) *of het steriel verpakt is;*
  - f) *of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd;*
  - g) *het aantal hulpmiddelen in een verpakking;*
  - h) *cruciale waarschuwingen of contra-indicaties.*
- 3.12. *Producenten die hulpmiddelen herverpakken of heretiketteren met hun eigen etiket, bewaren een spoor van de UDI van de fabrikant van de originele uitrusting ("Original Equipment Manufacturer" - OEM).*

#### **4. UDI-drager**

- 4.1. De UDI-drager (AIDC- en HRI-weergave van de UDI) wordt aangebracht op het etiket [...] en op alle hogere niveaus van verpakking van het hulpmiddel. Transportverpakkingen behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.**
- 4.2. In het geval van aanzienlijke ruimtebeperkingen op de gebruikseenheidsverpakking mag de UDI-drager op het eerstvolgende hogere verpakkingsniveau worden aangebracht.**
- 4.3. Bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van klasse A en B die individueel verpakt en geëtiketteerd zijn, moet de UDI-drager niet op de verpakking worden aangebracht maar op een hoger verpakkingsniveau, bijvoorbeeld een karton dat verscheidene verpakkingen bevat. Indien de zorgverstreker niet verondersteld wordt toegang te hebben (bijvoorbeeld in thuiszorgsituaties) tot het hoger verpakkingsniveau, wordt de UDI aangebracht op de verpakking.**
- 4.4. Bij hulpmiddelen die uitsluitend zijn bestemd voor verkooppunten in de kleinhandel ("retail Point of Sale" - POS), moeten de AIDC-identificatiecodes voor de productie niet op de verpakking van het verkooppunt staan.**
- 4.5. Indien andere AIDC-dragers dan de UDI-drager deel uitmaken van de etikettering, dient de UDI-drager eenvoudig te onderscheiden zijn.**
- 4.6. Indien lineaire barcodes worden gebruikt, mogen de UDI-DI en de UDI-PI aaneengeschakeld of niet-aaneengeschakeld zijn in twee of meer barcodes. Alle delen en elementen van de lineaire barcode zijn onderscheidbaar en identificeerbaar.**
- 4.7. Indien er aanzienlijke beperkingen zijn die het gebruik van zowel AIDC als HRI op het etiket bemoeilijken, moet enkel het AIDC-formaat op het etiket staan. Bij hulpmiddelen die bestemd zijn om buiten zorginstellingen te worden gebruikt, bijvoorbeeld hulpmiddelen voor thuiszorg, staat de HRI evenwel op het etiket, zelfs al betekent dit dat er geen plaats voor de [...] AIDC is.**
- 4.8. Het HRI-formaat voldoet aan de regels van de organisatie die de UDI-code toekent.**
- 4.9. Indien de fabrikant RFID-technologie gebruikt, wordt tevens een lineaire of tweedimensionale barcode, overeenkomstig de norm van de toekennende entiteiten, op het etiket voorzien.**
- 4.10. Hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik.**

- 4.11. *De UDI-drager is leesbaar tijdens normaal gebruik en gedurende de hele beoogde levensduur van het hulpmiddel.*
- 4.12. *Indien de UDI-drager eenvoudig leesbaar of scanbaar is doorheen de verpakking van het hulpmiddel, dan is het niet nodig de UDI-drager op de verpakking aan te brengen.*
- 4.13. *Bij één enkel afgewerkt hulpmiddel dat uit meerdere delen bestaat die vóór het eerste gebruik moeten worden geassembleerd, mag de UDI-drager op slechts één onderdeel staan.*
- 4.14. *De UDI-drager wordt zo geplaatst dat de AIDC tijdens normaal gebruik of opslag toegankelijk is.*
- 4.15. *De drager(s) van de barcode die de UDI-gegevensidentificatiecodes "UDI-DI" en "UDI-PI" omvat(ten), kan (kunnen) ook gegevens bevatten die cruciaal zijn voor de werking van het hulpmiddel, of andere gegevens.*
5. *De UDI-databank - Algemene beginselen*
- 5.1. *De UDI-databank ondersteunt het gebruik van alle centrale gegevenselementen in de databank.*
- 5.3. *De fabrikant [...] is verantwoordelijk voor de oorspronkelijke indiening en de actualisering [...] van de identificerende informatie en andere gegevenselementen van het hulpmiddel in de UDI-databank.*
- 5.4. *Er worden passende methodes en procedures ingesteld voor de validering van de verstrekte gegevens.*
- 5.5. *De fabrikant [...] herbevestigt periodiek alle gegevens die relevant zijn voor de hulpmiddelen die hij in de handel heeft gebracht, behalve voor hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn.*
- 5.7. *De aanwezigheid van de UDI-DI van het hulpmiddel in de databank betekent niet dat het hulpmiddel in overeenstemming met deze verordening is.*
- 5.8. *De databank maakt het mogelijk alle verpakkingsniveaus van het hulpmiddel aan elkaar te linken.*
- 5.9. *De gegevens voor nieuwe UDI-DI zijn beschikbaar bij het in de handel brengen van het hulpmiddel.*
- 5.10. *Wanneer zich een verandering voordoet die GEEN nieuwe UDI-DI vereist, actualiseren de fabrikanten het desbetreffende UDI-gegevensbestand binnen 30 dagen.*
- 5.11. *De UDI-databank gebruikt internationaal aanvaarde normen voor gegevensindiening en actualiseringen. Er kan evenwel ook in aanvullende indieningswijzen worden voorzien.*
- 5.12. *De centrale elementen zijn de minimale elementen die nodig zijn om een hulpmiddel gedurende de verspreiding en het gebruik ervan te identificeren.*

*5.13. Het ontwerp van de UDI-databank ondersteunt de talen die vereist zijn in de lidstaten waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Het gebruik van vrije tekstvelden wordt echter tot een minimum beperkt zodat minder vertalingen nodig zijn.*

*5.14. Gegevens in verband met hulpmiddelen die niet langer in de handel beschikbaar zijn, worden in de UDI-databank bewaard.*

## *6. Regels voor specifieke types hulpmiddelen*

*6.2. Medische hulpmiddelen voor meervoudig gebruik die deel uitmaken van kits en na elk gebruik moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of vernieuwd*

*6.2.1. De UDI van dergelijke hulpmiddelen wordt op het hulpmiddel aangebracht en blijft leesbaar na elke handeling om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik;*

*6.2.2. de PI-kenmerken (bijvoorbeeld lot- of serienummer) worden door de fabrikant vastgelegd.*

*6.5. Software inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

*6.5.1. Criteria voor de toekenning van een UDI*

*De UDI wordt toegekend op het systeemniveau van de software. Enkel software die in de handel afzonderlijk te verkrijgen is en software die op zichzelf een medisch hulpmiddel vormt, is aan deze vereiste onderworpen.*

*De identificatie van de software wordt beschouwd als het productiecontrolemechanisme en wordt in de UDI-PI weergegeven.*

*6.5.1a. Een nieuwe UDI-DI is vereist telkens wanneer zich een wijziging voordoet in een van de volgende elementen:*

- a) de oorspronkelijke prestaties en doeltreffendheid;*
- b) de veiligheid of het beoogd gebruik van de software;*
- c) de interpretatie van gegevens.*

*Deze veranderingen kunnen het volgende behelzen: nieuwe of gewijzigde algoritmes, databankstructuren, besturingsplatformen, architecturen of nieuwe gebruikersinterfaces of nieuwe kanalen voor interoperabiliteit.*

**6.5.1b.** *Voor de volgende veranderingen in software is enkel een nieuwe UDI-PI (en geen nieuwe UDI-DI) vereist:*

*geringe aanpassingen van de software worden aangegeven met een nieuwe UDI-PI; geringe aanpassingen van de software hebben in het algemeen te maken met fout-correcties, het verhogen van de gebruiksvriendelijkheid (niet voor veiligheidsdoeleinden), beveiligingsaanpassingen of operationele efficiëntie; geringe aanpassingen worden aangegeven door een fabrikantspecifieke identificatiecode.*

**6.5.2.** *UDI-plaatsingscriteria voor software*

- a) Indien de software op een fysiek medium wordt geleverd, bijvoorbeeld een CD of DVD, draagt elk verpakkingsniveau de voor mensen leesbare en de AIDC-weergave van de volledige UDI. De UDI die wordt aangebracht op het fysieke medium dat de software bevat, en op de verpakking ervan, moet identiek zijn aan de op systeemniveau aan de software toegekende UDI.*
- b) De UDI wordt verstrekt op een voor de gebruiker [...] eenvoudig toegankelijk scherm in een eenvoudig leesbaar niet-gecodeerd tekstformaat (bijvoorbeeld een "over"-bestand, of een tekst die op het startscherm staat).*
- c) Software zonder gebruikersinterface (bijvoorbeeld middleware voor beeldomzetting) [...] biedt de mogelijkheid de UDI door te sturen via een toepassingsprogrammaverbinding (API).*
- d) Enkel het voor mensen leesbare deel van de UDI [...] is vereist op de elektronische schermweergaves van de software. De AIDC-markering van de UDI [...] is niet vereist [...] op de elektronische schermweergaves, bijvoorbeeld het menu "over", het splash screen, enz.*
- e) Het voor mensen leesbare formaat van de UDI voor de software [...] bevat de applicatie-ID's (AI) van de door de toekennende entiteiten gehanteerde norm, om de gebruiker bij te staan in het identificeren van de UDI en om te bepalen welke norm wordt gebruikt om de UDI te creëren.*

**[...] VOORSCHRIFTEN WAARAAN DE AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN  
VOLDOEN**

**1. ORGANISATORISCHE EN ALGEMENE VOORSCHRIFTEN**

**1.1. Juridische status en organisatiestructuur**

- 1.1.1. Een aangemelde instantie wordt opgericht naar het nationale recht van een lidstaat of naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst dienaangaande heeft gesloten, en moet beschikken over alle schriftelijke stukken in verband met haar rechtspersoonlijkheid en juridische status. Hiertoe behoort ook informatie omtrent eigendomsrechten en de natuurlijke of rechtspersonen die zeggenschap uitoefenen over de aangemelde instantie.
- 1.1.2. Indien de aangemelde instantie een juridische entiteit is die deel uitmaakt van een grotere organisatie, moeten de werkzaamheden van deze organisatie, de organisatie- en bestuursstructuur ervan, alsmede de betrekkingen met de aangemelde instantie duidelijk schriftelijk worden vastgelegd. *In dit geval gelden de voorschriften van punt 1.2 van deze bijlage voor zowel de aangemelde instantie als de organisatie waartoe deze behoort.*
- 1.1.3. Indien de aangemelde instantie geheel of gedeeltelijk de eigendom heeft van in een lidstaat of in een derde land gevestigde juridische entiteiten *of de eigendom is van een andere juridische entiteit*, moeten de werkzaamheden en verantwoordelijkheden van deze entiteiten, alsmede de wettelijke en operationele betrekkingen ervan met de aangemelde instantie duidelijk worden omschreven en gedocumenteerd. *Personeel van die entiteiten dat conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht overeenkomstig deze verordening, valt onder de toepasselijke voorschriften van deze verordening.*
- 1.1.4. De organisatiestructuur, de *toewijzing* [...] van verantwoordelijkheden, de *rapportage-lijnen* en het functioneren van de aangemelde instantie moeten van dien aard zijn dat het vertrouwen in de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten is gewaarborgd.



**1.1.5.** De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de hoogste leidinggevend en van ander personeel dat invloed kan [...] hebben op de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten [...].

**1.1.6.** De aangemelde instantie geeft aan wie de hoogste leidinggevend en zijn die algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid hebben op onderstaande gebieden:

- zorgen voor afdoende middelen voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
- ontwikkelen van procedures en beleid voor het functioneren van de aangemelde instantie;
- toezien op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsmanagementsystemen;
- toezicht op de financiën van de aangemelde instantie;
- de activiteiten en besluiten van de aangemelde instantie, waaronder contractuele regelingen;
- de delegatie van bevoegdheid aan personeel en/of comités, indien nodig, voor het uitvoeren van welomschreven activiteiten; en
- interactie met de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, en de verplichtingen inzake communicatie met andere bevoegde autoriteiten, de Commissie en andere aangemelde instanties.

## **1.2. Onafhankelijkheid en onpartijdigheid**

**1.2.1.** De aangemelde instantie is een derde instantie die onafhankelijk is van de fabrikant van het product ten aanzien waarvan zij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. De aangemelde instantie is tevens onafhankelijk van alle andere marktdeelnemers die belang hebben bij het product, en van alle concurrenten van de fabrikant.

*Dit sluit geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit voor concurrerende fabrikanten.*

- 1.2.2. De aangemelde instantie is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De aangemelde instantie [...] **documenteert en implementeert een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het propageren en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in haar gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten.** Deze procedures maken het mogelijk dat alle gevallen waarin sprake kan zijn van een belangenconflict, worden geïnventariseerd, onderzocht en opgelost; hieronder valt ook het deelnemen aan adviesverlening op het gebied van medische hulpmiddelen *voor in-vitrodiagnostiek vóór de aanvaarding van een betrekking bij de aangemelde instantie. **Het onderzoek, het resultaat en de oplossing ervan worden gedocumenteerd.***
- 1.2.3. De aangemelde instantie, de hoogste leidinggevenden ervan en het met de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken belaste personeel
- mogen noch ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, [...] of onderhouder zijn van de producten **die zij beoordelen**, noch gemachtigde van een van deze partijen. Dit vormt geen beletsel voor de aankoop en het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie [...], de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling of het gebruik van dergelijke producten voor persoonlijke doeleinden;
  - mogen noch [...] betrokken zijn bij het ontwerpen, vervaardigen of construeren, in de handel brengen, installeren [...] en gebruiken of onderhouden van de producten [...] **waarvoor zij zijn aangewezen**, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen. Zij mogen geen activiteiten verrichten die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen;
  - mogen geen diensten aanbieden of verlenen die het vertrouwen in hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit kunnen aantasten. In het bijzonder mogen zij de fabrikant, zijn gemachtigde, een leverancier of een commerciële concurrent geen adviesdiensten aanbieden of verlenen met betrekking tot het ontwerp, de constructie, het in de handel brengen of het onderhoud van de te beoordelen producten of procedés.
  - **mogen niet verbonden zijn met een organisatie die zelf adviesdiensten zoals hierboven bedoeld aanbiedt.** Dit vormt geen beletsel voor algemene opleidingsactiviteiten met betrekking tot regelgeving inzake medische hulpmiddelen of daarmee verband houdende normen die niet klantspecifiek zijn.

- 1.2.3a. **Betrokkenheid bij adviesdiensten inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek alvorens in dienst te treden bij een aangemelde instantie, moet op het moment van indiensttreding volledig worden gedocumenteerd en mogelijke belangenconflicten moeten worden gemonitord en opgelost met behulp van de criteria in deze bijlage. Personeelsleden die hebben gewerkt bij, of adviesdiensten op het gebied van medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek hebben geleverd aan een specifieke klant, voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden drie jaar lang niet aangewezen voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor die specifieke klant of voor bedrijven die tot dezelfde groep behoren.**
- 1.2.4. De onpartijdigheid van de aangemelde instanties en de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen.
- 1.2.5. Indien de eigendom over een aangemelde instantie wordt uitgeoefend door een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of de bevoegde autoriteit, enerzijds, en de aangemelde instantie, anderzijds, worden gewaarborgd en gedocumenteerd.
- 1.2.6. De aangemelde instantie waarborgt en documenteert dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of subcontractanten dan wel van enige geassocieerde instantie, **met inbegrip van de activiteiten van de eigenaars ervan**, de onafhankelijkheid, onpartijdigheid of objectiviteit van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet aantasten.
- 1.2.7. De aangemelde instantie handelt in overeenstemming met een reeks consistente, billijke en redelijke voorwaarden, met inachtneming van de belangen van kleine en middelgrote ondernemingen als omschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie **met betrekking tot vergoedingen**.
- 1.2.8. De voorschriften van dit punt sluiten uitwisseling van technische informatie en regelgevingsrichtsnoeren tussen een aangemelde instantie en een fabrikant die om een conformiteitsbeoordeling verzoekt, geenszins uit.

### **1.3. Vertrouwelijkheid**

**1.3.1. *De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat de vertrouwelijkheid van de informatie die zij tijdens de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in haar bezit krijgt, door haar personeel, comités, dochterondernemingen, subcontractanten, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties in acht wordt genomen, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is.***

**1.3.2.** Het personeel van een aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze verordening *of enige nationale wettelijke bepaling die uitvoering geeft aan de verordening*, behalve ten opzichte van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de *voor medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek* bevoegde autoriteiten *in de lidstaten* en de Commissie. De eigendomsrechten worden beschermd. Daartoe beschikt de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures.

### **1.4. Aansprakelijkheid**

**1.4.1.** De aangemelde instantie sluit een passende aansprakelijkheidsverzekering af [...], tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

**1.4.2. *De reikwijdte en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenkomen met het niveau en het geografische bereik van de activiteiten van de aangemelde instantie en moeten passen bij het risicoprofiel van de door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen. De aansprakelijkheidsverzekering dekt gevallen waarin de aangemelde instantie zich genoodzaakt ziet certificaten in te trekken, te beperken of te schorsen.***

## **1.5. Financiële voorschriften**

De aangemelde instantie beschikt over de financiële middelen die nodig zijn voor de uitvoering van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten *die onder de aanwijzing vallen*, en voor daarmee verband houdende bedrijfsactiviteiten. Zij documenteert en overlegt schriftelijke stukken ten bewijze van haar financiële draagkracht en haar duurzame economische levensvatbaarheid, rekening houdend met de specifieke omstandigheden gedurende de opstartfase.

## **1.6. Deelneming aan coördinatieactiviteiten**

1.6.1. De aangemelde instantie neemt deel aan de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep voor aangemelde instanties, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel daarvan op de hoogte is; zij zorgt er tevens voor dat haar beoordelingspersoneel en beleidsbepalers op de hoogte zijn van alle desbetreffende wetgeving, richtsnoeren en documenten over beste praktijken die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

*1.6.1a. De aangemelde instantie slaat acht op richtsnoeren en documenten over beste praktijken.*

1.6.2. [...]

## **2. VOORSCHRIFTEN INZAKE KWALITEITSBEHEER**

2.1. De aangemelde instantie moet een kwaliteitsbeheersysteem opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en beheren dat is afgestemd op de aard, het gebied en de omvang van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en waarmee kan worden bevorderd en aangetoond dat consequent aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

- 2.2. Het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie heeft in elk geval betrekking op:
- *de structuur en de documentatie van het beheersysteem, inclusief beleidslijnen en doelstellingen voor de activiteiten van de instantie;*
  - beleidslijnen voor de toewijzing van werkzaamheden aan het personeel en de verantwoordelijkheden daarvan;
  - *het beoordelings- en besluitvormingsproces overeenkomstig de taken, de verantwoordelijkheden en de rol van de hoogste leidinggevenden en van ander personeel van de aangemelde instantie;*
  - *de planning, uitvoering, evaluatie en, indien nodig, de aanpassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;*
  - het beheer van schriftelijke stukken;
  - het beheer van verslagen;
  - de managementevaluatie;
  - interne audits;
  - corrigerende en preventieve acties;
  - klachten en beroepen.

*Indien documenten in verschillende talen worden gebruikt, vergewist de aangemelde instantie zich ervan dat de inhoud dezelfde is.*

2.3. *De hoogste leidinggevenden van de aangemelde instantie zorgen ervoor dat het kwaliteitsbeheersysteem volledig wordt begrepen, toegepast en gehandhaafd in de gehele organisatie van de aangemelde instantie, dus ook bij de dochterondernemingen of subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in overeenstemming met deze verordening.*

2.4. *De aangemelde instantie verlangt van het voltallige personeel dat het zich middels een handtekening of gelijkwaardige identificatie ertoe verbindt de door de aangemelde instantie opgestelde procedures te volgen. Daarbij zal rekening worden gehouden met aspecten van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid van commerciële en andersoortige belangen, en elke bestaande of eerdere associatie met klanten. Van het personeel worden schriftelijke verklaringen verlangd waarin het aangeeft zich te zullen houden aan de beginselen inzake vertrouwelijkheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.*

### 3. BENODIGDE MIDDELEN

#### 3.1. Algemeen

- 3.1.1. De aangemelde instantie moet in staat zijn alle haar bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste [...] bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Zij moet met name over het nodige personeel beschikken en in het bezit zijn van de nodige voorzieningen, [...] middelen **en bekwaamheid** om de technische, **wetenschappelijke** en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is **aangewezen**, op passende wijze uit te voeren, of zij moet toegang daartoe hebben.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **Dit houdt in dat de** [...] aangemelde instantie te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is **aangewezen, voortdurend beschikt over [...] voldoende** administratief, technisch en wetenschappelijk personeel **met** [...] ervaring **en kennis** [...] met betrekking tot de [...] hulpmiddelen **in kwestie** en de overeenkomstige technologieën. **Deze ervaring en kennis moeten zodanig zijn dat de aangemelde instantie** de conformiteitsbeoordelingstaken [...] kan uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van **de medische functionaliteit, de prestatie-evaluaties en de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen, in het licht van de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder de voorschriften van bijlage I.**

*Een specifieke aangemelde instantie moet dankzij haar gecombineerde bekwaamheid in staat zijn de specifieke hulpmiddelen waarvoor zij is aangewezen, te beoordelen. De aangemelde instantie moet over voldoende interne bekwaamheid beschikken om door externe deskundigen uitgevoerde beoordelingen kritisch te evalueren. In punt 4.2 van deze bijlage staan specifieke taken die een aangemelde instantie niet kan uitbesteden.*

*Personeel van de aangemelde instantie dat betrokken is bij het management van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten aanzien van hulpmiddelen, moet over voldoende kennis beschikken om een systeem op te zetten en te beheren waarmee beoordelings- en keuringspersoneel kan worden geselecteerd, de bekwaamheid van dat personeel kan worden nagegaan, machtiging voor en toewijzing van taken aan dat personeel kunnen worden geregeld, de begin- en vervolgopleiding ervan kunnen worden verzorgd, aanwijzingen aan dat personeel kunnen worden gegeven en er toezicht op kan worden uitgeoefend, met als doel te bewerkstelligen dat personeel dat beoordelingen en keuringen beheert en verricht, bekwaam is voor het vervullen van de verlangde taken.*

*De aangemelde instantie wijst onder de hoogste leidinggevendenden minstens één persoon aan die de algehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.*

**3,1.2a.** *De aangemelde instantie zorgt ervoor dat het bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel zijn kwalificatie en deskundigheid op peil houdt door een systeem op te zetten voor de uitwisseling van ervaring, en een programma voor permanente opleiding en bijscholing op te stellen.*

**3.1.3.** De aangemelde instantie documenteert duidelijk de omvang en de grenzen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeel, *met inbegrip van onderaannemers en externe deskundigen*, en informeert *dat* [...] personeel *dienovereenkomstig* [...].



### 3.2. Kwalificatiecriteria met betrekking tot het personeel

- 3.2.1. De *aangemelde instantie* stelt kwalificatiecriteria en procedures voor de selectie en machtiging van bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personen (vereiste kennis, ervaring en andere bekwaamheden) alsmede de vereiste opleiding (basis- en voortgezette opleiding) vast en documenteert deze. De kwalificatiecriteria betreffen de verschillende functies binnen het conformiteitsbeoordelingsproces (bv. auditing, product-evaluatie/producttests, onderzoek *van de technische documentatie* [...], besluitvorming, *vrijgave van partijen*) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. *bio-compatibiliteit, sterilisatie, zelftesten en decentraal testen, hulpmiddelen voor begeleidend diagnostiek, prestatie-evaluatie*) die onder de aanwijzing vallen.
- 3.2.2. De kwalificatiecriteria hebben betrekking op de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instantie overeenkomstig de beschrijving van de reikwijdte die door de lidstaat wordt gebruikt voor de in artikel 31 bedoelde aanmelding, en zijn voldoende gedetailleerd met het oog op de vereiste kwalificatie binnen de onderverdelingen van de beschrijving van de reikwijdte.

Er worden specifieke kwalificatiecriteria vastgesteld, *ten minste* voor de beoordeling van [...] *de biologische veiligheid, de prestatie-evaluatie, hulpmiddelen voor zelftesten en decentraal testen, hulpmiddelen voor begeleidend diagnostiek, de functionele veiligheid, de software, de verpakking* en de verschillende soorten sterilisatieprocedés.

3.2.3. Het personeel dat bevoegd is *om kwalificatiecriteria vast te stellen en* andere personeelsleden te machtigen tot de uitvoering van specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet in onderaanneming werken. *Dit personeel* moet kunnen aantonen [...] te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig deze verordening;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek [...] en het ontwerpen en vervaardigen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, [...] daarmee verband houdende procedures en de vereiste kwalificatiecriteria;
- [...]
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- [...]

3.2.4. [...] De **aangemelde instantie** moet beschikken over personeel met klinische expertise ter zake. Dit personeel neemt [...] deel aan het **gehele beoordelings- en** besluitvormingsproces van de aangemelde instantie, zodat:

- kan worden vastgesteld wanneer specialistische input is vereist voor de beoordeling van de door de fabrikant verrichte [...] **prestatie**-evaluatie en voldoende gekwalificeerde deskundigen kunnen worden aangegeven;
- passende opleidingen voor externe klinische deskundigen kunnen worden georganiseerd met betrekking tot de relevante voorschriften van deze **verordening**, [...] **GS, richtsnoeren** en geharmoniseerde normen, [...] en aldus kan worden gewaarborgd dat de externe klinische deskundigen zich volledig bewust zijn van de context en de implicaties van de door hen verrichte beoordeling en verstrekte adviezen;
- de klinische gegevens van de [...] prestatie-evaluatie [...] **kunnen worden getoetst en wetenschappelijk kunnen worden aangevochten**, en externe klinische deskundigen op passende wijze kunnen worden begeleid bij de beoordeling van **de door de fabrikant gepresenteerde prestatie**-evaluatie;
- de gepresenteerde **prestatie-evaluatie** [...] en de resultaten van de beoordeling door externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte **prestatie**-evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden **geëvalueerd en zo nodig** aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte [...] beoordelingen **van prestatie-evaluaties** vergelijkbaar en consistent zijn;
- een [...] oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte **prestatie**-evaluatie, **evenals een klinisch oordeel over het advies van een externe deskundige**, en een aanbeveling kan worden gericht aan het beslissingsorgaan van de aangemelde instantie.

3.2.5. Het personeel (*productonderzoekers*) dat is belast met de uitvoering van product-gerelateerde onderzoeken (bv. [...], onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals [...] *prestatie*-evaluatie, *biologische veiligheid*, sterilisatie, validering van software), moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, *farmacologie*, [...] technologie *of andere wetenschappen op dit gebied*;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van het ontwerpen, vervaardigen, testen of gebruiken van het te beoordelen hulpmiddel of de te beoordelen technologie, dan wel in verband met de te beoordelen wetenschappelijke aspecten;
- [...] kennis van *de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, evenals van* de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I [...];
- *de nodige kennis over en ervaring met de toepasselijke* geharmoniseerde normen, G[...]S en richtsnoeren ter zake;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek;
- *gedegen kennis en ervaring op het gebied van prestatie-evaluatie*;
- *gedegen kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen*;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren.
- *verslagen en rapporten kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.*

3.2.6. Het personeel (*auditoren in situ*) dat is belast met de uitvoering van de audits van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant, moet kunnen aantonen te beschikken over de volgende kwalificaties:

- afgeronde universitaire studie of hogere technische beroepsopleiding of gelijkwaardige kwalificatie op een relevant vakgebied, bv. geneeskunde, ***farmacologie***, [...] technologie ***of andere wetenschappen op dit gebied***;
- vier jaar beroepservaring op het gebied van gezondheidsproducten of in aanverwante sectoren (bv. industrie, audit, gezondheidszorg, onderzoekervaring), waarvan twee jaar op het gebied van kwaliteitsbeheer;
- de nodige kennis van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, alsmede van de daarmee verband houdende [...] geharmoniseerde normen, G[...]S en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek;
- de nodige kennis van kwaliteitsbeheersystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor ***medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek***;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII tot en met X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om deze [...] ***audits*** uit te voeren;
- opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsbeheersystemen ter discussie te stellen [...];
- ***aantekeningen en verslagen kunnen opstellen die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.***

**3.2.7. *Het personeel dat de algehele verantwoordelijkheid voor de eindevaluatie en de besluitvorming met betrekking tot de certificering draagt, is werknemer bij de aangemelde instantie, is geen externe deskundige en werkt niet in onderaanneming. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot:***

- *de wetgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de bijbehorende richtsnoeren;*
- *de conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek die van belang zijn voor deze verordening;*
- *de soorten kwalificaties, ervaring en deskundigheid die van belang zijn voor conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen;*
- *een brede basis van technologieën inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, evenals voldoende ervaring met de conformiteitsbeoordeling van de medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek die voor eindcertificering worden getoetst, de sector van medische hulpmiddelen en het ontwerp en de fabricage ervan;*
- *het kwaliteitssysteem van de aangemelde instantie, de daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;*
- *aantekeningen en verslagen kunnen opstellen die aantonen dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.*

### **3.3. Documentatie met betrekking tot de kwalificatie, opleiding en machtiging van het personeel**

3.3.1. De aangemelde instantie moet beschikken over een procedure voor de volledige documentatie van de kwalificatie van elk bij de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betrokken personeelslid en de vervulling van de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria. Indien in uitzonderlijke omstandigheden niet volledig kan worden aangetoond dat aan de in punt 3.2 bedoelde kwalificatiecriteria wordt voldaan, motiveert de aangemelde instantie [...] *ten aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit* waarom de betrokken [...] personeelsleden gemachtigd zijn om specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren.

- 3.3.2. Voor **al** het in de punten 3.2.3 tot en met 3.2.7 bedoelde personeel worden door de aangemelde instantie de volgende documenten opgesteld en geactualiseerd:
- een schematisch overzicht van de **machtigingen en** verantwoordelijkheden van het personeel met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
  - stukken ten bewijze van de vereiste kennis en ervaring met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor het gemachtigd is. ***In die stukken staat een criterium voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijkheden van alle leden van het beoordelingspersoneel en gegevens over de door elk van hen uitgevoerde beoordelingsactiviteiten.***

### **3.4. Subcontractanten en externe deskundigen**

- 3.4.1. Onverminderd de uit punt 3.2 voortvloeiende beperkingen kunnen de aangemelde instanties **bepaalde** duidelijk omschreven **onderdelen** van [...] een conformiteitsbeoordelings**activiteit**[..] uitbesteden.

De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsbeheersystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan, ***maar desalniettemin kunnen deze activiteiten door subcontractanten en externe deskundigen worden uitgevoerd namens de aangemelde instantie. De aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor het leveren van deugdelijk bewijs dat de subcontractanten en deskundigen in staat zijn hun specifieke taken te vervullen, blijft verantwoordelijk voor het nemen van een besluit op basis van een beoordeling door een subcontractant en blijft volledig verantwoordelijk voor het werk dat subcontractanten en deskundigen namens haar doen.***

***Onderstaande werkzaamheden mogen niet door de aangemelde instantie worden uitbesteed:***

- ***toetsing van de kwalificatie van en het toezicht op de prestaties van externe deskundigen;***
- ***auditing en certificering inzake auditing- of certificeringsorganisaties;***
- ***toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen;***
- ***eindevaluatie en besluitvormingsfuncties.***

- 3.4.2. Een aangemelde instantie die **bepaalde** conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitbesteedt aan een organisatie of een persoon, moet een beleid voeren waarin de voorwaarden worden beschreven waaronder de uitbesteding kan plaatsvinden **en moet ervoor zorgen dat:**
- **de subcontractant voldoet aan de eisen ter zake in deze bijlage;**
  - **subcontractanten en externe deskundigen niet op hun beurt werk uitbesteden aan organisaties of personeel;**
  - **de natuurlijke of rechtspersoon die een conformiteitsbeoordeling heeft gevraagd, hiervan op de hoogte wordt gesteld.**

Elke uitbesteding of raadpleging van extern **personeel** [...] wordt voldoende gedocumenteerd en geschiedt bij **rechtstreekse** schriftelijke overeenkomst waarin onder meer de vertrouwelijkheid en belangenconflicten worden geregeld. **De aangemelde instantie draagt de volle verantwoordelijkheid voor de door subcontractanten uitgevoerde taken.**

- 3.4.3. Indien in de context van de conformiteitsbeoordeling, **in het bijzonder wat innovatieve medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek of technologieën betreft**, een beroep op subcontractanten of externe deskundigen wordt gedaan, moet de aangemelde instantie op elk productgebied waarvoor zij is aangewezen om leiding te geven aan de **algemene** conformiteitsbeoordeling, over voldoende bekwaamheid beschikken om na te gaan of de deskundigenadviezen relevant en geldig zijn en om een beslissing inzake de certificering te nemen.

- 3.4.4. [...]



### 3.5. Toezicht op bekwaamheden [...], opleiding en uitwisseling van ervaringen

3.5.1. *De aangemelde instantie stelt procedures op voor de eerste evaluatie van en het permanente toezicht op de bekwaamheid, de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de prestaties van al het intern en extern personeel en de subcontractanten die betrokken zijn bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten [...] [...].*

3.5.2. Zij evalueert **geregeld** de bekwaamheid van haar personeel, [...] inventariseert de opleidingsbehoeften **en stelt een opleidingsprogramma op** teneinde de kwalificaties en kennis **van de personeelsleden** op het vereiste peil te houden. **Bij deze evaluatie moet ten minste worden nagegaan of het personeel:**

- *op de hoogte is van de huidige verordening inzake medische hulpmiddelen voor in vitro-diagnostiek, desbetreffende geharmoniseerde normen, GS, richtsnoeren en de resultaten van de in punt 1.6 van deze bijlage bedoelde coördinatieactiviteiten;*
- *deelneemt aan de interne uitwisseling van ervaring en aan het in punt 3.1.2a. bedoelde permanente opleidings- en onderwijsprogramma.*

## 4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

4.1. [...]

### 4.2. *Algemeen*

De aangemelde instantie beschikt voor **elke** conformiteitsbeoordelings**activiteit** waarvoor zij is aangewezen, over gedocumenteerde processen **en voldoende gedetailleerde procedures**, waarin nader wordt ingegaan op de afzonderlijke stappen gaande van de aan de aanvraag voorafgaande activiteiten tot de besluitvorming en het toezicht, en waarin **waar nodig** rekening wordt gehouden met de respectieve specifieke kenmerken **van de hulpmiddelen**.

*De vereisten in de punten 4.4, 4.5, 4.8 en 4.9 zijn interne activiteiten van de aangemelde instantie en worden niet uitbesteed.*

4.3. *Noteringen van de aangemelde instantie en aan de aanvraag voorafgaande activiteiten*

De aangemelde instantie

- *zorgt voor de bekendmaking van een openbare beschrijving van de aanvraag-procedure waarmee de fabrikant certificering door de aangemelde instantie kan verkrijgen. Deze beschrijving geeft tevens aan welke talen aanvaardbaar zijn voor de indiening van documentatie en alle desbetreffende correspondentie;*
- *beschikt over gedocumenteerde procedures in verband met, en gedocumenteerde bijzonderheden over, de kosten die voor specifieke conformiteitsbeoordelings-activiteiten worden aangerekend, en andere financiële voorwaarden met betrekking tot de beoordelingsactiviteiten voor hulpmiddelen;*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *beschikt over gedocumenteerde procedures voor het promoten van haar conformiteitsbeoordelingsdiensten. Deze procedures moeten ervoor zorgen dat de reclame- en promotieactiviteiten geenszins doen veronderstellen of concluderen dat de conformiteitsbeoordeling van de aangemelde instantie de fabrikant eerder toegang tot de markt zal verschaffen, of sneller, gemakkelijker en minder streng zal zijn dan die van andere aangemelde instanties;*
- *beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van de aan de aanvraag voorafgaande informatie, met inbegrip van de preliminaire verificatie dat het product onder deze verordening valt en de indeling ervan, voordat er aan de fabrikant met betrekking tot een specifieke conformiteitsbeoordeling een notering wordt gegeven;*

- *zorgt ervoor dat elk contract dat betrekking heeft op de in deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, rechtstreeks tussen de fabrikant en de aangemelde instantie, en niet met een andere organisatie, wordt gesloten.*

#### **4.4. *Aanvraag en onderzoek van het contract***

*De aangemelde instantie verlangt een formele aanvraag, ondertekend door de fabrikant of een gemachtigde, die alle informatie bevat, alsook de verklaringen van de fabrikant als bedoeld in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII tot en met X.*

*Het contract tussen de aangemelde instantie en de fabrikant neemt de vorm aan van een schriftelijke overeenkomst die door beide partijen wordt ondertekend. Het contract wordt door de aangemelde instantie bewaard. Het contract bevat duidelijke voorwaarden en verplichtingen zodat de aangemelde instantie kan handelen zoals voorgeschreven in deze verordening, met inbegrip van een verplichting voor de fabrikant om de aangemelde instantie te informeren over bewakingsverslagen, en het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en haar informatieverplichtingen te vervullen.*

*De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van een aanvraag, die betrekking hebben op:*

- *de volledigheid ten aanzien van de vereisten in de respectieve bijlage op grond waarvan om goedkeuring wordt verzocht;*
- *de verificatie van de kwalificatie van de in de aanvraag bedoelde producten als hulpmiddel en de specifieke indeling ervan;*
- *de wettelijke toepasbaarheid van de route die de fabrikant voor de conformiteitsbeoordeling heeft gevolgd;*
- *het vermogen van de aangemelde instantie om de aanvraag te beoordelen op basis van de aanwijzing ervan; en*
- *de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.*

*Het resultaat van dat onderzoek wordt gedocumenteerd. Weigeringen of intrekkingen van aanvragen worden opgenomen in de Europese databank en zijn toegankelijk voor andere aangemelde instanties.*

#### **4.5. Toewijzing van taken**

*De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures om ervoor te zorgen dat alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden uitgevoerd door naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel dat voldoende ervaring heeft met de beoordeling van hulpmiddelen, systemen, processen en desbetreffende documentatie die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen.*

*Voor elke aanvraag bepaalt de aangemelde instantie de noodzakelijke middelen en wijst zij één persoon aan die ervoor moet zorgen dat elke aanvraag volgens de desbetreffende procedures wordt beoordeeld en dat voor de afzonderlijke beoordelingstaken passende (personele) middelen worden gebruikt. De toewijzing van de voor de conformiteitsbeoordeling noodzakelijke taken en latere wijzigingen daarvan worden gedocumenteerd.*

#### **4.6. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten**

##### **4.6.1. Algemeen**

*De aangemelde instantie en haar personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op de specifieke gebieden uit.*

*De aangemelde instantie beschikt over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten effectief te kunnen uitvoeren, rekening houdend met de specifieke vereisten in de bijlagen VIII, IX en X bij deze verordening, waaronder:*

- een aangepaste planning maken van het verloop van elk afzonderlijk project; zo moeten de beoordelingsteams zodanig zijn samengesteld dat zij ervaring hebben met de betrokken technologie, moeten de objectiviteit en de onafhankelijkheid altijd gewaarborgd zijn en moeten de leden van het beoordelingsteam op gezette tijden rouleren;*
- de redenen aangeven voor het bepalen van termijnen voor het voltooien van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;*

- *de technische documentatie van de fabrikant en de gekozen oplossingen om te voldoen aan de voorschriften van bijlage I, beoordelen;*
- *de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de prestatie-evaluatie toetsen;*
- *ingaan op de met het risicobeheer gemeenschappelijke aspecten en de waardering en analyse van de prestatie-evaluatie en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;*
- *de specifieke procedures uitvoeren bij hulpmiddelen met een geneeskrachtige stof, derivaten van menselijk bloed of bij hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen;*
- *bij hulpmiddelen van klasse B of C, een op representativiteit berustende beoordeling uitvoeren van de technische documentatie;*
- *passende audits en beoordelingen van het toezicht plannen en periodiek uitvoeren, bepaalde tests verrichten of aanvragen om de goede werking van het kwaliteitsbeheersysteem te controleren, en onaangekondigde fabrieksinspecties uitvoeren;*
- *wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen om na te gaan dat het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, worden voorafgaand aan de bemonstering de bemonsteringscriteria en de testprocedure vastgesteld;*
- *evalueren en verifiëren of de fabrikant voldoet aan de voorwaarden van de betrokken bijlagen.*

*De specifieke vereisten van een aangemelde instantie voor het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van audits van kwaliteitssystemen en beoordelingen van technische documentatie en de prestatie-evaluatie, staan in de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlagen VIII, IX en X.*

*De aangemelde instantie neemt, waar passend, geharmoniseerde normen in acht, zelfs als de fabrikant geen naleving, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken claimt.*

#### **4.6.2. Audits van het kwaliteitsbeheersysteem**

- a) *Als onderdeel van de beoordelingsactiviteit van een kwaliteitssysteem verricht de aangemelde instantie voorafgaand aan de audit en in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:*
- *de documentatie die is ingediend conform de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage beoordelen en een auditprogramma opstellen waarin het aantal en de volgorde van de activiteiten die nodig zijn om de volledige dekking van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant aan te tonen en om na te gaan of dat systeem voldoet aan de voorschriften van deze verordening, duidelijk zijn aangeven;*
  - *gemeenschappelijke aspecten en verantwoordelijkheden tussen verschillende fabricageplaatsen bepalen en de betrokken leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant aanduiden, waarbij tevens wordt nagegaan of een leverancier of subcontractant aan een specifieke audit moet worden onderworpen;*
  - *voor elke audit in het auditprogramma de doelstellingen, de criteria en de reikwijdte duidelijk omschrijven, en een auditplan opstellen waarin terdege rekening wordt gehouden met de specifieke vereisten voor de bestreken hulpmiddelen, technologieën en processen;*
  - *voor hulpmiddelen van klasse B en C een bemonsteringsplan opstellen en bijhouden voor de beoordeling van de technische documentatie als bedoeld in bijlage II, dat het in de aanvraag van de fabrikant aangegeven scala van hulpmiddelen bestrijkt. Dat plan zorgt ervoor dat alle door het certificaat bestreken hulpmiddelen worden bemonsterd tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat;*
  - *voldoende gemachtigd en gekwalificeerd personeel selecteren en aanwijzen voor de uitvoering van de afzonderlijke audits. De respectieve rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de teamleden worden duidelijk omschreven en gedocumenteerd.*
- b) *Volgens het vastgestelde auditprogramma verricht de aangemelde instantie in overeenstemming met haar gedocumenteerde procedures de volgende taken:*
- *een audit uitvoeren van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant om aan te tonen dat de gecontroleerde hulpmiddelen voldoen aan de betrokken bepalingen van deze verordening, die gelden voor elke fase, gaande van het ontwerp tot de eindinspectie en het permanent toezicht, en bepalen of is voldaan aan de vereisten van deze verordening;*

- *een toetsing en een audit uitvoeren van de processen/subsystemen van de fabrikant, gebaseerd op relevante technische documentatie – meer bepaald wat betreft ontwerp en ontwikkeling, productie- en procescontroles, productdocumentatie, aankoopcontroles waaronder verificatie van aangekochte hulpmiddelen, corrigerende en preventieve maatregelen waaronder toezicht na het in de handel brengen en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen –, de vereisten en de bepalingen die door de fabrikant zijn vastgesteld, ook die om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, teneinde na te gaan of de fabrikant voldoet aan de vereisten van de betrokken conformiteitsbeoordelingsbijlage. De documentatie wordt bemonsterd om de risico's weer te geven van het beoogde gebruik van het hulpmiddel, de complexiteit van de vervaardigings-technologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen en alle beschikbare informatie over het toezicht na het in de handel brengen.*
- *indien die nog niet in het auditprogramma is opgenomen, een audit verrichten van de procescontroles in de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant, wanneer de conformiteit van het eindproduct aanzienlijk wordt beïnvloed door de activiteit van de leveranciers, en met name wanneer de fabrikant niet kan aantonen dat hij voldoende controle over zijn leveranciers heeft;*
- *beoordelingen van de technische documentatie uitvoeren volgens het vastgestelde bemonsteringsplan en rekening houdend met punt 4.6.4 van deze bijlage wat de prestatie-evaluatie betreft;*
- *ervoor zorgen dat auditbevindingen goed en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening en met relevante documenten inzake normen/beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.*

#### **4.6.3. Productkeuring**

*Voor de beoordeling van de technische documentatie overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk II, beschikt de aangemelde instantie over voldoende expertise, voorzieningen en gedetailleerde gedocumenteerde procedures voor:*

- *de toewijzing van voldoende gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van de afzonderlijke aspecten (gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, prestatie-evaluatie, risicobeheer, sterilisatie, enz.);*
- *de beoordeling van de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4. en 4.6.5 van deze bijlage en de beoordeling van de conformiteit van het ontwerp met de bepalingen van deze verordening. Dat onderzoek omvat de beoordeling van de uitvoering en de resultaten van de nieuwe, de lopende en de eindinspecties. Indien verdere tests of ander bewijsmateriaal nodig zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de vereisten van deze verordening, verricht de aangemelde instantie passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt zij de fabrikant dergelijke tests te verrichten.*

#### **Typeonderzoek**

*De aangemelde instantie beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het typeonderzoek van hulpmiddelen overeenkomstig bijlage IX, met inbegrip van capaciteit om:*

- *de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4 en 4.6.5 van deze bijlage, te onderzoeken en te beoordelen en te verifiëren dat het type conform die documentatie is vervaardigd;*
- *een testplan op te stellen waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven;*
- *de redenen voor de selectie van die parameters te documenteren;*



- *passende onderzoeken en tests te verrichten om te verifiëren dat de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van deze verordening. Het betreft alle tests die nodig zijn om te verifiëren dat de fabrikant de betrokken normen heeft toegepast;*
- *met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;*
- *de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich te nemen. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.*

*Productkeuring door producten te onderzoeken en te testen*

*De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:*

- *beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het keuren, door middel van onderzoek en tests, van elke partij producten overeenkomstig de bijlagen VIII en X;*
  - *stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven ten einde:*
    - = *voor hulpmiddelen van klasse C overeenkomstig de bijlagen VIII en IX: de conformiteit van het hulpmiddel met het type als omschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te verifiëren,*
    - = *voor hulpmiddelen van klasse B overeenkomstig bijlage VIII: de conformiteit met de technische documentatie als bedoeld in bijlage II en met de toepasselijke vereisten van deze verordening te bevestigen;*
- en documenteert de redenen voor de selectie van die parameters;*

- *beschikt over gedocumenteerde procedures voor het uitvoeren van de nodige beoordelingen en tests om door het onderzoeken en testen van elke partij producten overeenkomstig bijlage X, punt 5, te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet;*
- *beschikt over gedocumenteerde procedures om met de aanvrager overeen te komen waar de nodige tests zullen worden verricht indien die niet rechtstreeks door de aangemelde instantie moeten worden uitgevoerd;*
- *neemt volgens gedocumenteerde procedures de volledige verantwoordelijkheid voor de testresultaten op zich. Door de fabrikant ingediende testverslagen worden alleen in aanmerking genomen als ze zijn afgegeven door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onafhankelijk zijn van de fabrikant.*

#### **4.6.4. Beoordeling van de prestatie-evaluatie**

*De aangemelde instantie moet in haar beoordeling van de procedures en van de documentatie de resultaten van het literatuuronderzoek, alsook elke verrichte validering, verificatie en test en de daaruit getrokken conclusies behandelen, en moet er met name overwegingen inzake te gebruiken alternatieve materialen en stoffen, alsook inzake verpakking en stabiliteit/houdbaarheid van het hulpmiddel als eindproduct in opnemen. Indien de fabrikant geen nieuwe tests heeft uitgevoerd of indien van de procedures is afgeweken, moet de aangemelde instantie de door de fabrikant opgegeven verantwoording terdege onderzoeken.*

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot prestatie-evaluatie, zowel voor een eerste conformiteitsbeoordeling als op permanente basis. De aangemelde instantie moet onderzoeken, valideren en verifiëren dat de procedures en documentatie van de fabrikant terdege betrekking hebben op:*

- de planning, uitvoering, beoordeling, rapportage en actualisering van de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII;*
- het toezicht na het in de handel brengen en de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;*
- de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheersingsproces;*
- de waardering en analyse van de beschikbare gegevens en de relevantie daarvan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan;*
- de conclusies die zijn getrokken in verband met het klinisch bewijs en de opstelling van het verslag over de prestatie-evaluatie.*

*Bij deze procedures wordt rekening gehouden met de beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken.*

*De beoordeling van de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII door de aangemelde instantie omvat:*

- *het door de fabrikant gespecificeerde beoogde gebruik en de door hem vastgestelde claims voor het hulpmiddel;*
- *de planning van de prestatie-evaluatie;*
- *de methodologie voor het literatuuronderzoek;*
- *de voor het literatuuronderzoek relevante documentatie;*
- *de prestatiestudies;*
- *het toezicht na het in de handel brengen en de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;*
- *de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen;*
- *het verslag over de prestatie-evaluatie.*

*Met betrekking tot gegevens van prestatiestudies die in de prestatie-evaluatie zijn opgenomen, ziet de aangemelde instantie erop toe dat de door de fabrikant getrokken conclusies geldig zijn in het licht van het bij de bevoegde autoriteit ingediende plan voor prestatiestudies.*

*De aangemelde instantie zorgt ervoor dat in de prestatie-evaluatie adequaat wordt ingegaan op de desbetreffende veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, dat ze goed is afgestemd op het risicobeheer, wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage XII en op passende wijze wordt weergegeven in de over het hulpmiddel verstrekte informatie.*

#### 4.6.5. "Specifieke procedures"

*De aangemelde instantie beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor de "specifieke soorten hulpmiddelen" overeenkomstig bijlage VIII, punt 6, waarvoor ze is aangewezen.*

*Waar het gaat om hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek moet de aangemelde instantie beschikken over gedocumenteerde procedures die aansluiten bij de voorschriften van deze verordening, om tijdens de evaluatie van een dergelijk hulpmiddel het Europees Geneesmiddelenbureau of een voor geneesmiddelen bevoegde instantie te raadplegen.*

#### 4.7. Rapportage

*De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:*

- *ervoor zorgen dat alle stappen van de conformiteitsbeoordeling gedocumenteerd zijn, zodat de conclusies van de beoordeling duidelijk zijn, aantonen dat aan de voorschriften van deze verordening is voldaan, en objectief bewijs daarvan kunnen leveren aan personeel dat niet rechtstreeks bij de beoordeling betrokken is, bijvoorbeeld aanwijzende autoriteiten;*
- *ervoor zorgen dat er registers voor audits van het kwaliteitsbeheersysteem beschikbaar zijn waarin een duidelijk spoor van de audits terug te vinden is;*
- *documenteert de conclusies van haar beoordeling van de prestatie-evaluatie duidelijk in een beoordelingsverslag van de prestatie-evaluatie;*
- *verstrekkt voor elk specifiek project een gedetailleerd rapport dat gebaseerd is op een standaardformaat met een minimuminhoud die door de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen is bepaald.*

*Het rapport van de aangemelde instantie moet:*

- *het resultaat van haar beoordeling [...] duidelijk documenteren en duidelijke conclusies bevatten over de controle van de naleving van de voorschriften van deze verordening door de fabrikant;*
- *een aanbeveling voor toetsing en definitieve besluitvorming door de aangemelde instantie bevatten. Deze aanbeveling dient duidelijk te worden afgetekend door het verantwoordelijke personeel van de aangemelde instantie;*
- *aan de fabrikant worden verstrekt.*

#### **4.8. Toetsing**

*Alvorens een definitief besluit te nemen, moet de aangemelde instantie ervoor zorgen:*

- *dat de personeelsleden die zijn aangewezen om toetsingen te verrichten en besluiten te nemen met betrekking tot specifieke projecten, terdege gemachtigd zijn en niet dezelfde zijn als degene die de beoordelingen hebben gemaakt;*
- *dat het (de) rapport(en) en de bewijsstukken die nodig zijn voor de besluitvorming, met inbegrip van het wegwerken van inconsistenties die zich tijdens de beoordeling hebben voorgedaan, volledig en toereikend zijn met betrekking tot het toepassingsgebied;*
- *dat er geen onopgeloste inconsistenties zijn die de afgifte van een EU-certificaat in de weg staan.*

#### **4.9. Besluiten en certificeringen**

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures voor de besluitvorming beschikken, met inbegrip van verantwoordelijkheden voor de afgifte, schorsing, beperking en intrekking van certificaten. Deze procedures omvatten de aanmeldingsvoorschriften overeenkomstig hoofdstuk V van deze verordening. Deze procedures stellen haar in staat:*

- *aan de hand van de documentatie voor de beoordeling en de beschikbare aanvullende informatie te beslissen of aan de voorschriften van de verordening is voldaan, op basis van de resultaten van de beoordeling van de prestatie-evaluatie en het risicobeheer te beslissen of het PMS-plan, ook wat betreft de vraag of het PMPF toereikend is, en te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de bijgewerkte prestatie-evaluatie;*
- *te beslissen of er specifieke voorwaarden of bepalingen voor de certificering moeten worden vastgesteld;*
- *op basis van de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, de risicoklasse-indeling, de prestatie-evaluatie en de resultaten van de risicoanalyse van het hulpmiddel, te beslissen over een certificeringsperiode van ten hoogste vijf jaar;*
- *de besluitvorming en de goedkeuringsstappen, met inbegrip van de goedkeuring door ondertekening door de verantwoordelijke personen, duidelijk te documenteren;*
- *de verantwoordelijkheden en de mechanismen inzake mededeling van besluiten duidelijk te documenteren, met name indien de laatste ondertekenaar van een certificaat geen beslissingsorgaan is of niet voldoet aan de voorschriften van punt 3.2.7 van deze bijlage;*
- *certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvoorschriften van bijlage XI met een geldigheidsduur van ten hoogste vijf jaar en aan te geven of er specifieke voorwaarden of beperkingen verbonden zijn aan de certificering;*
- *certificaten af te geven voor de aanvrager alleen en geen certificaten af te geven voor meerdere entiteiten;*
- *ervoor te zorgen dat het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing ter kennis van de fabrikant worden gebracht en worden opgenomen in de Europese databank, bedoeld in artikel 43, lid 4.*

#### **4.10. Wijzigingen**

*De aangemelde instantie moet beschikken over gedocumenteerde procedures en contractuele regelingen met de fabrikanten betreffende de informatieverplichtingen en de beoordeling van wijzigingen in:*

- *het (de) goedgekeurde kwaliteitsbeheersyste(e)m(en) of het bestreken productgamma;*
- *het goedgekeurde ontwerp van een hulpmiddel;*
- *het goedgekeurde type van een hulpmiddel;*
- *elke stof die is verwerkt in of gebruikt voor de vervaardiging van een hulpmiddel en wordt onderworpen aan specifieke procedures overeenkomstig punt 4.6.5.*

*Deze procedures en contractuele regelingen omvatten processen voor het controleren van de draagwijdte van de wijzigingen.*

*Overeenkomstig haar gedocumenteerde procedures dient de aangemelde instantie:*

- *ervoor te zorgen dat de fabrikanten plannen voor die wijzigingen indienen, alsmede relevante informatie betreffende de wijzigingen met het oog op voorafgaande goedkeuring;*
- *de voorgestelde wijzigingen te beoordelen en na te gaan of het kwaliteitsbeheersysteem of het ontwerp/type van een hulpmiddel na deze wijzigingen nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;*
- *de fabrikant in kennis te stellen van haar besluit en een (aanvullend) rapport te verstrekken, dat de conclusies, met verantwoording, van haar beoordeling/audit bevat.*



#### 4.11. *Toezichtactiviteiten en monitoring na certificering*

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken:*

- *waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze dienen te voorzien in onaangekondigde bezoeken aan fabrikanten en, indien van toepassing, aan onderaannemers en leveranciers, waarbij producten worden getest en wordt toegezien op de naleving van alle aan de fabrikanten opgelegde voorwaarden in verband met certificeringsbesluiten, bv. het op gezette tijden actualiseren van klinische gegevens;*
- *voor het screenen van relevante bronnen van wetenschappelijke en klinische informatie en informatie na het in de handel brengen naar gelang van de reikwijdte van haar aanwijzing. Met die informatie moet rekening worden gehouden bij de planning en uitvoering van toezichtactiviteiten;*
- *voor het toetsen van overeenkomstig artikel 60 toegankelijke bewakingsinformatie teneinde het eventuele effect daarvan op de geldigheid van bestaande certificaten te kunnen inschatten. De resultaten van de evaluatie en alle genomen besluiten moeten uitvoerig worden gedocumenteerd.*

*De aangemelde instantie moet bij ontvangst van informatie over bewakingsgevallen van de fabrikant of de bevoegde autoriteiten beslissen over de volgende opties:*

- *geen actie vereist, aangezien het bewakingsgeval duidelijk geen verband houdt met de verleende certificering;*
- *observatie van de activiteiten van de fabrikant en de bevoegde autoriteiten, en van de resultaten van het onderzoek naar de fabrikant om te kunnen concluderen dat de verleende certificering niet in gevaar is of dat er passende corrigerende maatregelen zijn genomen;*
- *uitvoering van buitengewone toezichtmaatregelen (toetsing van documenten, audit op korte termijn of onaangekondigde audit, testen van producten, enz.) indien het waarschijnlijk is dat de verleende certificering in gevaar is;*
- *verhoging van de frequentie van de toezichtaudits;*
- *toetsing van specifieke producten of processen tijdens de volgende audit van de fabrikant; of*
- *elke andere relevante maatregel.*

*Met betrekking tot toezichtaudits van fabrikanten moet de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures beschikken om:*

- *ten minste jaarlijks toezichtaudits op de fabrikant uit te voeren die moeten worden gepland en uitgevoerd overeenkomstig de relevante voorschriften van punt 4.6;*
- *ervoor te zorgen dat de documentatie van de fabrikant over, en de toepassing van, de bepalingen inzake bewaking en het plan voor toezicht na het in de handel brengen (met inbegrip van de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen), terdege wordt beoordeeld;*
- *tijdens audits monsters te nemen van en tests uit te voeren op hulpmiddelen en technische documentatie, overeenkomstig vooraf bepaalde monsternemingscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem permanent toepast;*
- *ervoor te zorgen dat de fabrikant voldoet aan de documentatie- en informatieverplichtingen die zijn neergelegd in de respectieve bijlage(n) bij deze verordening en dat zijn procedures rekening houden met de beste praktijken bij de implementatie van kwaliteitsbeheersystemen;*
- *ervoor te zorgen dat de fabrikant niet op misleidende manier gebruik maakt van goedkeuringen van kwaliteitsbeheersystemen of hulpmiddelen;*
- *voldoende informatie te verzamelen om te bepalen of het kwaliteitsbeheersysteem nog steeds voldoet aan de voorschriften van deze verordening;*
- *als er inconsistenties worden ontdekt, de fabrikant om correcties, corrigerende maatregelen of, in voorkomend geval, preventieve maatregelen te verzoeken; en*
- *indien nodig, specifieke beperkingen op het desbetreffende certificaat op te leggen dan wel het te schorsen of in te trekken.*

*De aangemelde instantie moet, indien zulks tot de voorwaarden voor certificering behoort:*

- *een grondige toetsing verrichten van de bijgewerkte prestatie-evaluatie van de fabrikant op basis van toezicht na het in de handel brengen, follow-up van de prestaties na het in de handel brengen en klinische literatuur betreffende de behandelde aandoening of soortgelijke hulpmiddelen;*
- *het resultaat van deze toetsing duidelijk documenteren en alle specifieke problemen of voorwaarden aan de fabrikant richten;*
- *ervoor zorgen dat de bijgewerkte prestatie-evaluatie voldoende wordt weergegeven in de gebruiksaanwijzing en de samenvatting van de veiligheids- en prestatiegegevens.*

#### 4.12. *Hercertificering*

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de hercertificeringstoetsen en de verlenging van de geldigheidsduur van certificaten.*

*Hercertificering van goedgekeurde kwaliteitsbeheersystemen of EU-beoordeling van technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de 5 jaar.*

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de verlenging van EU-beoordelingen van technische documentatie en EU-typeonderzoek, waarbij van de fabrikant wordt verlangd dat hij een overzicht indient van de wijzigingen en wetenschappelijke bevindingen met betrekking tot het hulpmiddel in kwestie, met inbegrip van:*

- *alle wijzigingen van het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde wijzigingen;*
- *de ervaring die is opgedaan met het toezicht na het in de handel brengen;*
- *de ervaring met risicobeheer;*
- *de ervaring met het actualiseren van de test inzake naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften;*
- *de ervaring met toetsingen van de prestatie-evaluatie, met inbegrip van de resultaten van alle klinische onderzoeken en de klinische follow-up na het in de handel brengen;*
- *wijzigingen van de voorschriften of van bestanddelen van het hulpmiddel, of van het wetenschappelijk of regelgevingsklimaat;*
- *wijzigingen van toegepaste of nieuwe (geharmoniseerde) normen, GS of gelijkwaardige documenten;*
- *veranderingen in de medische, wetenschappelijke en technische kennis, zoals:*
  - = *nieuwe behandelingen,*
  - = *wijzigingen in de testmethodes,*
  - = *nieuwe wetenschappelijke bevindingen inzake materialen, bestanddelen enz., ook met betrekking tot biocompatibiliteit,*
  - = *ervaring met marktonderzoek naar vergelijkbare hulpmiddelen,*
  - = *gegevens uit registers,*
  - = *ervaring met prestatiestudies met vergelijkbare hulpmiddelen.*

*De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken om deze informatie te beoordelen en bijzondere aandacht besteden aan klinische gegevens afkomstig van toezicht na het in de handel brengen en sinds de vorige (her)certificering ondernomen PMPF-activiteiten, met inbegrip van passende bijwerkingen van verslagen van de fabrikant over de prestatie-evaluatie.*

*Voor het besluit over de verlenging moet de aangemelde instantie dezelfde methoden en beginselen hanteren als voor het oorspronkelijke besluit. Indien nodig moeten afzonderlijke formulieren worden opgesteld, rekening houdend met de bovengenoemde stappen, bijvoorbeeld voor de aanvraag en voor de toetsing van de aanvraag.*

## INDELINGSCRITERIA

### 1. TOEPASSINGSBEPALINGEN VOOR DE INDELINGSREGELS

- 1.1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.
- 1.2. Indien het hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de indelingsregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing.
- 1.3. Voor toebehoren geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.
- 1.4. [...] *Software* die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt automatisch in dezelfde klasse als het hulpmiddel.  
**Voor [...] software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen, geldt een eigen indeling.**
- 1.5. Kalibratiemateriaal dat is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.
- 1.6. [...] *Controle* materiaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat is bestemd voor een specifiek analyt of meerdere analyten, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.
- 1.7. De fabrikant neemt voor de vaststelling van de passende indeling voor het hulpmiddel alle regels in aanmerking.
- 1.8. Indien een hulpmiddel volgens de opgave van de fabrikant meerdere beoogde doelen heeft, waardoor het in meer dan een klasse valt, wordt het in de hoogste klasse ingedeeld.
- 1.9. Indien verscheidene indelingsregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.
- 1.10. Deze regel geldt voor eerstelijnsassays, bevestigingsassays en aanvullende assays.**

## 2. INDELINGSREGELS

### 2.1. Regel 1

Hulpmiddelen met de volgende beoogde doelen worden ingedeeld in **klasse D**:

- hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, [...] transplantaties of *toediening van cellen* te beoordelen;
- hulpmiddelen bestemd voor het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een (*vermoed*) hoog [...] risico van verspreiding veroorzaakt;
- *hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor het bepalen van de infectielast van een levensbedreigende ziekte wanneer de monitoring daarvan van kritiek belang is in het proces van patiëntenbeheer.*

[...]. *Alle assays voor de klinische diagnose en monitoring van besmetting door het HIV 1/2-virus, het hepatitis C-virus, het hepatitis B-virus en HTLV I/II-hulpmiddelen moeten worden ingedeeld in klasse D. Assays voor de klinische diagnose van het hepatitis B-virus worden geacht de volgende infectieziekten-markers te omvatten: Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), antistoffen tegen hepatitis B-kernantigeen (anti-HBc totaal) en nucleïnezuurdetectie van het hepatitis B-virus (HBV NAT).*

### 2.2. Regel 2

Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen te garanderen, worden ingedeeld in klasse C, behalve wanneer zij bestemd zijn om een van de volgende markers te bepalen:

- ABO-systeem [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus-systeem [RH1 (D), *RHW<sub>I</sub>*, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-systeem [Kell1 (K)];
- Kidd-systeem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-systeem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

in dat geval worden de hulpmiddelen ingedeeld in **klasse D**.

### 2.3. Regel 3

Hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse C** indien zij bestemd zijn voor:

- a) het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens;
- b) het opsporen van de aanwezigheid in cerebrospinaal vocht of bloed van een besmettelijk agens [...] **zonder (vermoed)** hoog risico van [...] verspreiding;
- c) het opsporen van de aanwezigheid van een besmettelijk agens indien het risico groot is dat een onjuist resultaat bij de geteste persoon of foetus of de nakomelingen van deze persoon tot de dood of een ernstige handicap zou leiden;
- d) prenatale screening bij vrouwen om hun immunestatus tegen overdraagbare agentia te bepalen;
- e) het bepalen van de infectieziektestatus of immunestatus indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
- f) [...] [...] gebruik als hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek; [...]
- fa)** ii) [...] [...] het bepalen van het ziektestadium, **indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;** [...]
- fb)** iii) [...] [...] gebruik bij het screenen op, het diagnosticeren van **of het bepalen van het stadium** van kanker;
- g) genetische tests bij de mens;
- h) het controleren van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige stoffen of biologische componenten, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenbeheer dat een [...] levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
- i) het beheer van patiënten die lijden aan een levensbedreigende [...] ziekte **of aandoening;**
- j) het screenen op aangeboren aandoeningen bij de foetus [...];
- k) het screenen op aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen indien het uitblijven van opsporing en behandeling ervan kan leiden tot levensbedreigende situaties of ernstige handicaps.**

#### 2.4. Regel 4

- a) Hulpmiddelen die zijn bedoeld voor zelftesten worden ingedeeld in klasse C [...] [...].
- b) Voor hulpmiddelen die zijn bedoeld voor [...] decentraal testen geldt een eigen indeling.

#### 2.5. Regel 5

De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in **klasse A**:

- a) *toebehoren van producten voor algemeen laboratoriumgebruik zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen en wasmiddeloplossingen* [...] [...], die door de fabrikant zijn bedoeld om geschikt te worden gemaakt voor procedures voor in-vitro-diagnostiek in verband met een specifiek onderzoek;
- b) instrumenten die door de fabrikant specifiek zijn bedoeld om te worden gebruikt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek;
- c) recipiënten voor specimens.

#### 2.6. Regel 6

Hulpmiddelen waarop bovengenoemde indelingsregels niet van toepassing zijn, worden ingedeeld in **klasse B**.

#### 2.7. Regel 7

Hulpmiddelen ter controle zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde, worden ingedeeld in **klasse B**.



**CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN [...] EEN  
KWALITEITSBEHEERSYSTEEM EN EEN *BEOORDELING VAN DE  
TECHNISCHE DOCUMENTATIE***

**Hoofdstuk I: [...] Kwaliteitsbeheersysteem**

1. De fabrikant moet een kwaliteitsbeheersysteem *opzetten, documenteren en toepassen als beschreven in artikel 8, lid 5, van deze verordening, en de doeltreffendheid daarvan handhaven tijdens de gehele levenscyclus* van de betrokken hulpmiddelen [...]. *De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsbeheersysteem* overeenkomstig punt 3 wordt toegepast en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 3.4 beschreven audit en het in punt 4 beschreven toezicht.
  
2. [...]
  
3. **Beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem**
  - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in. De aanvraag omvat:
    - naam en adres *van de geregistreerde vestigingsplaats* van de fabrikant en eventuele aanvullende fabricageplaatsen die onder het kwaliteitsbeheersysteem vallen en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook [...] naam en adres **van diens geregistreerde vestigingsplaats**;
    - alle nuttige gegevens over het hulpmiddel of de [...] *groep hulpmiddelen* waarop [...] het *kwaliteitsbeheersysteem* betrekking heeft;

- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde, aan het hulpmiddel gerelateerde kwaliteitsbeheersysteem [...];
- ***een ontwerp van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 15 en bijlage III voor het model van het hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft;***
- de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;
- een ***gedocumenteerde*** beschrijving van de procedures om de verplichtingen ***uit hoofde van*** het [...] kwaliteitsbeheersysteem en ***deze verordening*** na te komen, en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het [...] kwaliteitsbeheersysteem passend en doeltreffend blijft en de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- de documentatie over het [...] ***systeem*** voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een plan voor follow-up van de ***prestaties*** na het in de handel brengen, en de ingestelde procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a worden nagekomen;
- een beschrijving van de ingestelde procedures voor de actualisering van het ***systeem*** voor toezicht na het in de handel brengen, in voorkomend geval met inbegrip van een [...] plan voor follow-up van de ***prestaties*** na het in de handel brengen, en de procedures om te waarborgen dat de verplichtingen uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- ***documentatie over het plan voor prestatie-evaluatie;***
- ***een beschrijving van de ingestelde procedures voor het actueel houden van het plan voor prestatie-evaluatie, gelet op de stand van de techniek.***

- 3.2. [...] **Bij de toepassing** van het kwaliteitsbeheersysteem [...] moeten de bepalingen van deze verordening **worden nageleefd** [...]. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsbeheersysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in de vorm van **een kwaliteitshandboek en** schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen [...] en -rapporten.

De documentatie die met het oog op de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem wordt ingediend, omvat bovendien een adequate beschrijving van met name:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name:
  - de organisatiestructuren **met duidelijke taaktoewijzing wat betreft kritieke procedures**, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en diens organisatorische bevoegdheden [...];
  - de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en [...] **hulpmiddelen** kwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme [...] **hulpmiddelen**;
  - indien het ontwerp, de fabricage en/of de **eindverificatie** [...] en de beproeving van de [...] **hulpmiddelen, of de prestatie-evaluatie** of elementen **daarvan**, door een andere partij worden uitgevoerd, de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert, en met name de aard en reikwijdte van de ten aanzien van de andere partij verrichte controles;
  - indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, het ontwerpmandaat voor de aanwijzing van een gemachtigde en een intentieverklaring van de gemachtigde om het mandaat te aanvaarden;

- c) de procedures en technieken voor de monitoring, verificatie, validering en controle van het ontwerp *en de prestatie-evaluatie* van de hulpmiddelen *en* [...] de desbetreffende documentatie, alsmede de gegevens en dossiers die uit deze procedures en technieken voortkomen, *waarbij deze procedures en technieken specifiek betrekking moeten hebben op:*
- *de strategie voor naleving van de regelgeving, met inbegrip van processen voor de identificatie van de desbetreffende wettelijke voorschriften, kwalificatie, indeling, behandeling van gelijkwaardigheid, en keuze en naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;*
  - *de identificatie van toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en oplossingen daarvoor, met inachtneming van de toepasselijke GS en geharmoniseerde normen of gelijkwaardige oplossingen;*
  - *het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;*
  - *de prestatie-evaluatie overeenkomstig artikel 47 en bijlage XII, met inbegrip van follow-up van de prestaties na het in de handel brengen;*
  - *de oplossingen voor het aanpakken van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake ontwerp en constructie, met inbegrip van passende preklinische evaluatie, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk II van bijlage I;*
  - *de oplossingen voor het aanpakken van de toepasselijke specifieke voorschriften inzake de informatie die samen met het hulpmiddel moet worden verstrekt, waarbij specifiek wordt ingegaan op hoofdstuk III van bijlage I;*
  - *de hulpmiddelidentificatieprocedures die met betrekking tot elk fabricage-stadium worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;*
  - *wijzigingen van het ontwerpbeheer of het kwaliteitsbeheersysteem;*
- d) de technieken voor [...] *verificatie* en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
- de toe te passen procedés en procedures [...] en de desbetreffende documenten;
  - [...]

- e) de passende tests en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage zullen worden uitgevoerd, de frequentie waarmee dit zal gebeuren en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet naar behoren kunnen worden herleid.

Bovendien geeft de fabrikant de aangemelde instantie toegang tot de technische documentatie als bedoeld in bijlage II.

### 3.3. Controle

- a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteits**beheers**ysteem om na te gaan of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. **Indien de fabrikant gebruik maakt van een aan een kwaliteitsbeheersysteem gerelateerde geharmoniseerde norm of GS, beoordeelt hij de conformiteit met die normen.** Tenzij naar behoren onderbouwd wordt dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsbeheersystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of G[...]S beantwoorden, aan de door die normen of G[...]S bestreken voorschriften voldoen.
- b) Ten minste één lid van het [...] **audit**team dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, **overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VI.** **Als deze ervaring niet onmiddellijk duidelijk of toepasselijk is, moet de aangemelde instantie de redenen om deze auditor toe te wijzen, motiveren.** De beoordelingsprocedure omvat een audit in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant om de fabricage en andere relevante procedés te **controleren**.

- c) Voor hulpmiddelen van klasse C gaat de **beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem bovendien vergezeld van een overeenkomstig de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie voor de geselecteerde hulpmiddelen** [...]. Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, **met het mogelijke effect op de patiënt en de uitoefening van de geneeskunde**, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardigings[...]methoden, met het beoogde doel en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters is gebaseerd.
- d) Als het kwaliteitsbeheersysteem aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een **EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat** [...] af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de audit en een met redenen omkleed **rapport** [...] omvatten.

3.4. De fabrikant stelt de aangemelde instantie die het kwaliteitsbeheersysteem heeft goedgekeurd, in kennis van elk voornemen om het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende [...] **hulpmiddelen**-gamma wezenlijk te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen, **bepaalt of er extra audits nodig zijn** en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem nog steeds aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Zij stelt de fabrikant in kennis van haar besluit, waarin de conclusies van de **beoordeling en, indien van toepassing, de conclusies van de extra audits**, [...] worden opgenomen. De goedkeuring van een wezenlijke wijziging van het kwaliteitsbeheersysteem of het daaronder vallende [...] **hulpmiddelen**-gamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het [...] EU-kwaliteits**beheersysteemcertificaat** [...].

#### 4. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen C en D

4.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige audits, met inbegrip van [...] **audits ter plekke**, te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitsbeheersysteem;
- de documentatie over de bevindingen en conclusies die voortvloeien uit de toepassing van het plan voor toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van [...] het plan voor follow-up van de prestaties na het in de handel brengen voor een selectie van hulpmiddelen, [...] en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 59 tot en met 64a;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende het ontwerp, zoals de resultaten van analyses, berekeningen en tests, en de gekozen oplossingen voor het risicobeheer als bedoeld in punt 2 van bijlage I;
- de gegevens in het deel van het kwaliteitsbeheersysteem betreffende de fabricage, zoals inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodiek, en ten minste **eens** per twaalf maanden, passende audits en beoordelingen om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem en het plan voor toezicht na het in de handel brengen toepast [...]. Hierbij worden [...] **audits** verricht in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, in die van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant. Bij deze [...] **audits ter plekke** verricht de aangemelde instantie zo nodig tests om te controleren of het kwaliteitsbeheersysteem naar behoren functioneert, of laat zij dergelijke tests verrichten. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een [...] verslag over [...] **een toezichtsaudit** [...] en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.

4.4. De aangemelde instantie verricht willekeurige onaangekondigde **audits ter plekke** [...] bij de fabrikant en, indien passend, bij de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze [...] audits kunnen in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht worden gehouden. De aangemelde instantie stelt een plan voor deze onaangekondigde [...] **audits ter plekke** op, dat niet aan de fabrikant wordt meegedeeld.

Bij deze onaangekondigde [...] **audits ter plekke** [...] controleert de aangemelde instantie een adequaat monster van de productie of het fabricageprocedé om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie [...]. Voorafgaand aan de onaangekondigde [...] **audits ter plekke** stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

In plaats van of in aanvulling op de monsters van de productie neemt de aangemelde instantie monsters van hulpmiddelen die in de handel zijn om na te gaan of het gefabriceerde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie [...]. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een [...] verslag over de **audits ter plekke** waarin in voorkomend geval de resultaten van de [...] **test** van de monsters zijn opgenomen.

4.5. Voor hulpmiddelen van klasse C omvat het toezicht ook een **overeenkomstig de bepalingen in de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage** uitgevoerde beoordeling van de technische documentatie [...] [...] [...] [...] van de betrokken hulpmiddelen, waarvoor nogmaals een of meer representatieve monsters worden genomen volgens de principes die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 3.3, onder c), documenteert.

4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de **evaluatie van de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen** [...] aanwezig is en er voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit, hetgeen inhoudt dat de leden van het team regelmatig rouleren. In het algemeen mag een leidinggevende auditor niet langer dan drie jaar achter elkaar een audit voor een en dezelfde fabrikant leiden en bijwonen.



- 4.7. Als de aangemelde instantie een verschil vaststelt tussen het monster van de productie of van de producten die in de handel zijn en de specificaties in de technische documentatie of het goedgekeurde ontwerp, wordt het desbetreffende certificaat door haar geschorst, ingetrokken of aan beperkingen onderworpen.

## **Hoofdstuk II: [...] *Beoordeling van de technische documentatie***

### **5. [...] *Beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel en controle van partijen hulpmiddelen van klasse D***

- 5.1. De fabrikant van hulpmiddelen van klasse D moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen tot [...] *beoordeling* van [...] *de technische documentatie* van het hulpmiddel dat hij voornemens is [...] *in de handel te brengen of in gebruik te nemen* [...] en waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem betrekking heeft.
- 5.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken hulpmiddel beschreven. De aanvraag omvat de in bijlage II beschreven technische documentatie.

Voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests omvat de aanvraag ook de in punt 6.1, onder b), bedoelde aspecten.

5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met [...] *de evaluatie van de technologie en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van het klinisch bewijs*. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de *relevante* voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.

*5.3a. De aangemelde instantie evalueert met name het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd bij het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII, punt 1.4.2. De aangemelde instantie moet voor deze evaluatie mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken en ook externe klinische expertise kunnen aanwenden, met directe en actuele ervaring met de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie.*

*5.3b. Indien het klinisch bewijsmateriaal geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet de aangemelde instantie, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen.*

*5.3c. De aangemelde instantie garandeert de adequaatheid van het klinische bewijs en de klinische evaluatie, en verifieert de conclusies die de fabrikant heeft getrokken met betrekking tot de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften. Deze toetsing moet rekening houden met de adequaatheid van de vaststelling van de baten-risicoverhouding, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding, het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, en indien van toepassing voorzien in een evaluatie van de noodzakelijkheid en de adequaatheid van de voorgestelde follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.*

**5.3d. Aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs, de prestatie-evaluatie en de vaststelling van de baten-risicoverhouding overweegt de aangemelde instantie of er specifieke mijlpalen moeten worden vastgesteld om toetsing door de aangemelde instantie mogelijk te maken van actualiseringen van het klinisch bewijs op basis van gegevens betreffende toezicht na het in de handel brengen en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen.**

**5.3e. De aangemelde instantie documenteert in het verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.**

5.4. Alvorens een [...] **EU-beoordelingscertificaat technische documentatie** af te geven, vraagt de aangemelde instantie een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, na te gaan **of de prestaties van het hulpmiddel** voldoen aan de **beschikbare G[...]S, [...] en overeenkomen met de stand van de techniek. Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2.**

Het referentielaboratorium brengt binnen [...] **60** dagen een wetenschappelijk advies uit.

Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat.

- 5.5. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een [...] *verslag over de beoordeling van de technische documentatie*, dat een verslag over de beoordeling van de prestatie-evaluatie bevat.

Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie* af. Het certificaat bevat de conclusies van [...] *de beoordeling*, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde [...] *hulpmiddel* vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

- 5.6. Voor wijzigingen van het goedgekeurde [...] *hulpmiddel* die van invloed kunnen zijn op de [...] veiligheid [...] en de prestaties [...] van [...] *het hulpmiddel* of [...] de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie* heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. [...] *Indien* de aanvrager *het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen*, deelt hij *dat* mee aan de aangemelde instantie die het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie* heeft afgegeven [...]. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen *en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen*, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt zij hem, *indien de wijzigingen worden goedgekeurd*, een aanvulling op het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie*.

Indien de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de G[...]S of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het [...] EU-beoordelingscertificaat technische documentatie, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de G[...]S of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen [...] **60** dagen een wetenschappelijk advies uit.

De goedkeuring van een wijziging van het goedgekeurde [...] *hulpmiddel* wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het [...] EU-*beoordelingscertificaat* *technische documentatie*.

- 5.7. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te controleren, verricht de fabrikant tests op [...] *elke* vervaardigde [...] partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde [...] partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde [...] partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, verstuurt, zodat passende tests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.
- 5.8. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

6. [...] **Beoordeling van de technische documentatie van specifieke soorten hulpmiddelen**

6.1. [...] **Beoordeling van de technische documentatie** van hulpmiddelen van *klasse C* voor zelftesten en **hulpmiddelen van klasse A, B of C voor** decentrale tests

- a) De fabrikant van **hulpmiddelen van klasse C voor zelftesten en hulpmiddelen van de klassen A, B en C voor** decentrale tests dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot [...] **beoordeling van de technische documentatie** in.
- b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken. De aanvraag omvat:
- testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd;
  - indien mogelijk een voorbeeld van het hulpmiddel; indien gewenst wordt het hulpmiddel na voltooiing van [...] de **beoordeling van de technische documentatie** teruggezonden;
  - gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel [...] geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
  - de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt.

De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de voorschriften van deze verordening wordt voldaan.

**ba) De aangemelde instantie gaat na of de hulpmiddelen voldoen aan de vereisten ter zake in bijlage I bij deze verordening.**

- c) De aangemelde instantie laat de aanvraag [...] **beoordelen** door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie **en het beoogde doel van het hulpmiddel**, en verstrekt de fabrikant een [...] **verslag over de beoordeling van de technische documentatie**;
- d) Indien het hulpmiddel aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet, geeft de aangemelde instantie een [...] **EU-beoordelingscertificaat technische documentatie** af. Het certificaat bevat de conclusies van [...] **de beoordeling**, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van de goedgekeurde [...] **hulpmiddelen** vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

- e) Voor wijzigingen van het goedgekeurde [...] *hulpmiddel* die van invloed kunnen zijn op de [...] veiligheid [...] en de prestaties [...] van [...] *het hulpmiddel* of [...] de gebruiksvoorschriften van het hulpmiddel, moet de aangemelde instantie die het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie* heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. [...] Indien de aanvrager *het voornemen heeft een van de hierboven vermelde wijzigingen aan te brengen*, deelt hij dat mee aan de aangemelde instantie die het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie* heeft afgegeven [...]. De aangemelde instantie [...] *beoordeelt* de voorgenomen wijzigingen *en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen*, stelt zij de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt zij hem, *indien de wijzigingen worden goedgekeurd*, een aanvulling op het [...] *EU-beoordelingscertificaat technische documentatie*.

6.2. [...] *Beoordeling van de technische documentatie* van hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek

- a) De fabrikant van een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag tot [...] *beoordeling* van [...] *de technische documentatie* in.
- b) De aanvraag moet inzicht verschaffen in [...] *de kenmerken en prestaties* van het hulpmiddel en moet een beoordeling van de conformiteit met de voor het ontwerp geldende voorschriften van deze verordening mogelijk maken, met name wat betreft de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel.

- c) ***Voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek [...] raadpleegt*** de aangemelde instantie, alvorens een [...] EU-***beoordelings***certificaat ***technische documentatie*** af te geven, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en van de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde instanties (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, ten aanzien van de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. ***Indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, dat verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen.***



- d) Binnen zestig dagen na ontvangst van geldige documentatie [...] brengt de overeenkomstig punt c) geraadpleegde bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit [...]. Deze termijn van zestig dagen kan op [...] **gemotiveerde** [...] gronden eenmalig met nog eens zestig dagen worden verlengd. Het [...] advies [...] en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel.
- e) De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met [...] **het in punt d) bedoelde advies. De aangemelde instantie** [...] stelt [...] **de overeenkomstig punt c) geraadpleegde** bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, onder d), een [...] **EU-beoordelingscertificaat technische documentatie** afgegeven.
- f) Alvorens er wijzigingen worden aangebracht die van invloed zijn op **de prestaties en/of het beoogde gebruik en/of** de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel, deelt de fabrikant de wijzigingen mee aan de aangemelde instantie. **De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 40, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In dat laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen en** [...] raadpleegt zij de [...] bij de [...] oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit **of het EMA**. Binnen zestig dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen brengt de **overeenkomstig dit punt geraadpleegde** bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit [...]. Er wordt overeenkomstig punt 6.1, onder e), een aanvulling op het [...] **EU-beoordelingscertificaat technische documentatie** verstrekt.

### Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen

7. De fabrikant of, *indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft*, zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
- de conformiteitsverklaring;
  - de in punt 3.1, [...] *vijfde* streepje, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, onder c), bedoelde procedures voortkomen;
  - de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
  - de in punt 5.2 en punt 6.1, onder b), bedoelde documentatie; en
  - de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 en 5.8, punt 6.1, onder c), d) en e), en punt 6.2, onder e) en f), bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.
8. Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van het vorige punt bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden indien de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde vóór het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

## BIJLAGE IX

### CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat *een hulpmiddel, evenals de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig* representatief monster van de beoogde productie, voldoet aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening, *met inbegrip van de bepalingen inzake prestatie-evaluatie en het plan voor toezicht na het in de handel brengen.*

#### 2. Aanvraag

De aanvraag omvat:

- naam en adres *van de geregistreeerde vestigingsplaats* van de fabrikant en, indien de aanvraag door de gemachtigde wordt ingediend, naam en adres *van de geregistreeerde vestigingsplaats* van de gemachtigde;
- de in bijlage II beschreven technische documentatie die *geschikt* is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatief monster van de betrokken productie, hierna het "type" genoemd, met de voorschriften van deze verordening, *met inbegrip van de bepalingen inzake prestatie-evaluatie en het plan voor toezicht na het in de handel brengen* [...]. De aanvrager stelt een *representatief monster van de betrokken productie, hierna "type" genoemd*, ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere monsters verzoeken;
- voor hulpmiddelen voor zelftesten of decentrale tests: testverslagen, met inbegrip van de resultaten van studies die bij de beoogde gebruikers zijn uitgevoerd, en gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel qua bedieningsgemak geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;
- *indien praktisch haalbaar, een voorbeeld van het hulpmiddel. Zo nodig wordt het hulpmiddel na voltooiing van de beoordeling van de technische documentatie teruggezonden;*

- *gegevens waaruit blijkt dat het hulpmiddel geschikt is om voor zelftesten of decentrale tests voor het beoogde doel te worden gebruikt;*
- *de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden verstrekt;*
- *een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde type geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend, of informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor hetzelfde type die door een andere aangemelde instantie is geweigerd of ingetrokken.*

### 3. **Beoordeling**

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

**3.0.** *Zij laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de evaluatie van de technologie, en de betrokken hulpmiddelen en de evaluatie van klinisch bewijs. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de relevante voorschriften van deze verordening wordt voldaan. De aangemelde instantie verricht passende fysische of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten.*

**3.1.** *op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende voorschriften van deze verordening* en controleert of het type overeenkomstig die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of de [...] GS zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;

**3.1b.** *Zij evalueert met name het klinisch bewijs dat de fabrikant heeft aangeleverd bij het verslag over de prestatie-evaluatie overeenkomstig bijlage XII, punt 1.4.2. Zij moet voor deze evaluatie mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken en ook externe klinische expertise kunnen aanwenden, met directe en actuele ervaring met de klinische toepassing van het hulpmiddel in kwestie.*

**3.1c. Indien het klinisch bewijsmateriaal geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, moet zij, rekening houdend met factoren als nieuwe indicaties en innovatie, bepalen of deze wijze van beoordelen geschikt is. De aangemelde instantie documenteert duidelijk haar conclusies over de beweerde gelijkwaardigheid, de relevantie en de adequaatheid van de gegevens om de conformiteit aan te tonen.**

**3.1d. Zij documenteert het resultaat van haar beoordeling duidelijk in het verslag over de prestatie-evaluatie als bepaald in bijlage XII.**

3.2. indien de in artikel 6 bedoelde normen of de [...] GS niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van deze verordening voldoen; indien het hulpmiddel op andere uitrusting aangesloten moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig het beoogde doel ervan, wordt een bewijs geleverd dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het wordt aangesloten op dergelijke uitrusting met de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken;

3.3. indien de fabrikant ervoor heeft gekozen de desbetreffende normen toe te passen, verricht zij passende beoordelingen en fysieke of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de desbetreffende normen daadwerkelijk zijn toegepast;

3.4. zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden; *en*

**3.4a. zij stelt een verslag van het EU-typeonderzoek op over de resultaten van de overeenkomstig de punten 3.0 tot en met 3.3 verrichte beoordelingen en tests, dat tevens een verslag over de prestatie-evaluatie bevat;**

3.5. bij hulpmiddelen van klasse D verzoekt zij een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, het hulpmiddel te verifiëren op conformiteit met de [...] GS[...]. *Deze verificatie omvat laboratoriumtests door het referentielaboratorium overeenkomstig artikel 40, lid 2.* Het referentielaboratorium brengt binnen **60** dagen een wetenschappelijk advies uit. Het wetenschappelijk advies van het referentielaboratorium en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Als het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat;

- 3.6. voor hulpmiddelen voor begeleidende diagnostiek [...] verzoekt zij, op basis van de ontwerpsamenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties en de ontwerpgebruiksaanwijzing, een van de bevoegde instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), advies uit te brengen over de geschiktheid van het hulpmiddel voor het betrokken geneesmiddel. Als het geneesmiddel uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA. **Indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend, of indien een aanvraag voor een vergunning is ingediend, raadpleegt de aangemelde instantie de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA, dat verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen.** Binnen 60 dagen na ontvangst van de geldige documentatie brengt de geneesmiddelenautoriteit of het [...] **EMA** een advies uit. Deze termijn van zestig dagen kan op [...] **gemotiveerde** [...] gronden eenmalig met nog eens zestig dagen worden verlengd. Het advies van de geneesmiddelenautoriteit of het EMA en de eventuele bijwerkingen ervan worden opgenomen in de documentatie van de aangemelde instantie betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij het nemen van haar besluit terdege rekening met het [...] advies van de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Zij stelt de **overeenkomstig dit punt geraadpleegde** bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit; en
- 3.7. Zij stelt een verslag van het EU-typeonderzoek op over de resultaten van de beoordelingen, tests en wetenschappelijke adviezen uit hoofde van de punten 3.0 tot en met 3.6, waaronder een verslag over de prestatie-evaluatie voor hulpmiddelen van klasse C of D, of uit hoofde van punt 2, derde streepje.

#### 4. **Certificaat**

Als het type in overeenstemming is met de bepalingen van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek af. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de beoordeling, de voorwaarden voor de geldigheid ervan en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. ***Het certificaat wordt opgesteld in overeenstemming met bijlage XI.*** De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

#### 5. **Wijziging van het type**

- 5.1. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, in kennis van alle voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde type of in het beoogde doel en gebruik ervan.
- 5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product, ***met inbegrip van beperkingen in het beoogde doel of gebruik ervan***, die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de gebruiksvoorschriften van het product, verleent de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van het EU-typeonderzoek. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
- 5.2a. ***Wijzigingen, beperkingen uitgezonderd, in het beoogde doel en gebruik van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling.***



5.3. Als de wijzigingen van invloed kunnen zijn op *de geclaimde prestaties of* de conformiteit met de G[...]S of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen die zijn goedgekeurd door de afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek, raadpleegt de aangemelde instantie het bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken referentielaboratorium teneinde te bevestigen dat de conformiteit met de G[...]S, indien beschikbaar, of met andere door de fabrikant gekozen oplossingen om te zorgen voor een veiligheids- en prestatieniveau dat ten minste gelijkwaardig is, gehandhaafd is.

Het referentielaboratorium brengt binnen **60** dagen een wetenschappelijk advies uit.

5.4. Als de wijzigingen van invloed zijn op *de prestaties of het beoogde gebruik van* een hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek dat bij het certificaat van EU-typeonderzoek is goedgekeurd, dan wel op de geschiktheid ervan met betrekking tot een geneesmiddel, raadpleegt de aangemelde instantie de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA. Binnen 30 dagen na ontvangst van de geldige documentatie over de wijzigingen brengt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA advies uit. De goedkeuring van een wijziging in het goedgekeurde type wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

## 6. **Administratieve bepalingen**

De fabrikant of, *indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft*, zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de in punt 2, tweede streepje, bedoelde documentatie,
- de in punt 5 bedoelde wijzigingen;
- kopieën van certificaten van EU-typeonderzoek, *wetenschappelijke adviezen en verslagen* en toevoegingen daaraan/*aanvullingen* daarop.

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

## BIJLAGE X

### CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

1. De fabrikant waarborgt dat het kwaliteitsbeheersysteem dat is goedgekeurd voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen *en voor continue levenscyclusprocessen, met inbegrip van risicobeheer, prestatie-evaluatie en toezicht na het in de handel brengen*, wordt toegepast, verricht de in punt 3 omschreven eindinspectie en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.
2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 15 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model van hulpmiddel waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking heeft, en bewaren die verklaring. Door de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring garandeert en verklaart de fabrikant dat de betrokken hulpmiddelen [...] voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, *en wat betreft hulpmiddelen van klasse C en D die aan een type-onderzoek worden onderworpen, dat deze in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek*.
3. **Kwaliteitsbeheersysteem**
  - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitsbeheersysteem in.

De aanvraag omvat:

    - alle in punt 3.1 van bijlage VIII vermelde elementen;
    - de in bijlage II beschreven technische documentatie voor de goedgekeurde typen; indien de technische documentatie omvangrijk is en/of op verschillende locaties wordt bewaard, dient de fabrikant een samenvatting van de technische documentatie (STED) in en verleent hij op verzoek toegang tot de volledige technische documentatie;
    - een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; indien de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, is een verwijzing naar de technische documentatie *en de bijgewerkte versies daarvan*, alsmede naar de afgegeven certificaten [...] *vereist*.

3.2. De toepassing van het kwaliteitsbeheersysteem moet [...] **conformiteit waarborgen van** de hulpmiddelen [...] met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en in elk stadium voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening. Alle elementen, voorschriften en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitsbeheersysteem worden vastgesteld, worden systematisch en ordelijk gedocumenteerd in schriftelijke beleidslijnen en **standaardpraktijkvoorschriften**, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van alle in punt 3.2, onder a), b), d) en e), van bijlage VIII vermelde elementen.

3.3. De bepalingen van punt 3.3, onder a) en b), van bijlage VIII zijn van toepassing.

Indien het **kwaliteits**beheersysteem waarborgt dat de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, geeft de aangemelde instantie een certificaat van EU-**productiekwaliteitsborging** af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit **via een verslag over EU-productiekwaliteitsborging**. Het besluit moet de conclusies van de inspectie en een gemotiveerde beoordeling omvatten.

3.4. De bepalingen van punt 3.4 van bijlage VIII zijn van toepassing.

#### 4. Toezicht

De bepalingen van punt 4.1, punt 4.2, eerste, tweede en vierde streepje, punt 4.3, punt 4.4, punt 4.6 en punt 4.7 van bijlage VIII zijn van toepassing.

## 5. Controle van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D

- 5.1. Om de conformiteit van vervaardigde hulpmiddelen van klasse D te controleren, verricht de fabrikant tests op [...] *elke* vervaardigde [...] partij hulpmiddelen. Na afloop van de controles en tests zendt hij de desbetreffende testverslagen onverwijld naar de aangemelde instantie. Daarnaast stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en uitvoeringsregels ter beschikking van de aangemelde instantie; dit houdt onder meer in dat de aangemelde instantie of de fabrikant monsters van de vervaardigde hulpmiddelen of partijen hulpmiddelen naar een referentielaboratorium, indien aangewezen overeenkomstig artikel 78, verstuurt, zodat passende *laboratorium*tests kunnen worden verricht. Het referentielaboratorium stelt de aangemelde instantie in kennis van zijn bevindingen.
- 5.2. De fabrikant mag de hulpmiddelen in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit mededeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

## 6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de *EU*-conformiteitsverklaring;
- de in punt 3.1, [...] *vijfde* streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie;
- de in punt 3.1, [...] *achtste* streepje, van bijlage VIII bedoelde documentatie, met inbegrip van het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek;
- de in punt 3.4 van bijlage VIII bedoelde wijzigingen; en
- de in de punten 3.3, 4.3 en 4.4 van bijlage VIII bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.

Punt 8 van bijlage VIII is van toepassing.

## BIJLAGE XI

### [...] CERTIFICATEN DIE DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE WORDEN AFGEGEVEN

#### *I. Algemene vereisten*

1. *Certificaten worden gesteld in een van de officiële talen van de Unie.*
2. *Elk certificaat heeft betrekking op slechts één conformiteitsbeoordelingsprocedure.*
3. *Certificaten worden afgegeven aan slechts één fabrikant (natuurlijke of rechtspersoon).  
De naam en het adres van de fabrikant die op het certificaat zijn vermeld, moeten dezelfde zijn als de naam en het adres die in het in artikel 23 van deze verordening bedoelde elektronische systeem staan geregistreerd.*
4. *Bij de beschrijving van de reikwijdte van de certificaten moeten de hulpmiddelen waarop ze betrekking hebben, ondubbelzinnig worden beschreven:*
  - a) *De certificaten van EU-beoordelingen van technische documentatie en van EU-typeonderzoek bevatten een duidelijke identificatie (naam, model, type) van het hulpmiddel (de hulpmiddelen), het beoogde doel ervan (hetzelfde als door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing is aangegeven en dat is beoordeeld in de conformiteitsbeoordelingsprocedure), de risicoklasse-indeling en de gebruikseenheid Basic UDI-DI, zoals bedoeld in artikel 22, lid 4b;*
  - b) *De certificaten van EU-kwaliteitsbeheersystemen bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoklasse-indeling en het beoogde doel.*
5. *Ongeacht de beschrijving die op/met het certificaat wordt gebruikt, moet de aangemelde instantie op verzoek kunnen aantonen op welke (individuele) hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft. De aangemelde instantie moet over een systeem beschikken om te kunnen bepalen op welke hulpmiddelen het certificaat betrekking heeft en tot welke klasse zij behoren.*
6. *Certificaten moeten in voorkomend geval de vermelding bevatten dat voor het in de handel brengen van het hulpmiddel of de hulpmiddelen waarop zij betrekking hebben, een ander certificaat overeenkomstig deze verordening is vereist.*

7. *Certificaten van EU-kwaliteitsbeheersystemen voor steriele hulpmiddelen van klasse A bevatten de vermelding dat de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem heeft verricht die is beperkt tot de fabricageaspecten die, naar gelang van het geval, betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand.*
8. *Voor het achterhalen van informatie wanneer het certificaat een eerder certificaat vervangt (d.w.z. aangevuld, gewijzigd, opnieuw afgegeven), dient het certificaat een vermelding met de volgende strekking te bevatten: “dit certificaat vervangt certificaat xyz van dd/mm/jjjj”, en dient de aard van de wijziging te worden aangeduid.*

## **II. Minimuminhoud van de certificaten**

1. Naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
2. naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, van de gemachtigde;
3. een uniek nummer ter aanduiding van het certificaat;
- 3a. *het unieke registratienummer van de fabrikant overeenkomstig artikel 23a, lid 2;*
4. datum van afgifte;
5. datum waarop het certificaat verloopt;
6. gegevens aan de hand waarvan het hulpmiddel of de hulpmiddelen *ondubbelzinnig* kunnen worden geïdentificeerd[...], *als bepaald in hoofdstuk I, punt 4, van deze bijlage [...]*;
7. [...] [...];
- 7a. *indien van toepassing, vermelding van een eerder certificaat, als bepaald in punt I.8 van deze bijlage;*
8. een verwijzing naar deze verordening en de desbetreffende bijlage waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling berust;
9. de uitgevoerde onderzoeken en tests, bv. een verwijzing naar relevante *GS*, [...] testverslagen of auditverslagen;
10. indien van toepassing, een verwijzing naar de relevante delen van de technische documentatie of andere certificaten die nodig zijn om de betrokken hulpmiddelen in de handel te brengen;
11. indien van toepassing, informatie over het toezicht door de aangemelde instantie;
12. conclusies van de *conformiteits*beoordeling [...] door de aangemelde instantie *ten aanzien van de desbetreffende bijlage;*
13. voorwaarden of beperkingen betreffende de geldigheid van het certificaat;
14. wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

**[...] PRESTATIE-EVALUATIE EN FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

**Deel A: Prestatie-evaluatie en klinische[...]prestatiestudie**

[...]

[...]

**1. [...]PRESTATIE-EVALUATIE**

*De evaluatie van de prestaties van een hulpmiddel is een continu proces waarbij de gegevens worden beoordeeld en geanalyseerd om de wetenschappelijke deugdelijkheid en de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel voor het beoogde doel, zoals aangegeven door de fabrikant, aan te tonen. Met het oog op het plannen, continu verrichten en documenteren van de prestatie-evaluatie stelt de fabrikant een plan voor prestatie-evaluatie op, dat hij actualiseert. Het prestatie-evaluatieplan maakt melding van de kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel en bevat een omschrijving van de procedure en de criteria die worden toegepast om het nodige klinische bewijs te genereren.*

*De prestatie-evaluatie is grondig en objectief, en zowel gunstige als ongunstige gegevens worden in aanmerking genomen.*

**1.1. [...]**

**1.1.1. [...]**



1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

## **1.2. Prestatie-evaluatieplan**

*In het prestatie-evaluatieplan wordt in de regel ten minste het volgende vermeld:*

- *het overeenkomstig artikel 2, punt 2, met het hulpmiddel beoogde doel;*
- *de kenmerken van het hulpmiddel als omschreven in bijlage I, hoofdstuk II, punt 6, en hoofdstuk III, punt 17.3.1., subpunt ii);*
- *het analyt dat of de marker die met het hulpmiddel moet worden bepaald;*
- *het beoogde gebruik van het hulpmiddel;*
- *gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures ten behoeve van de metrologische herleidbaarheid;*
- *een duidelijke omschrijving van specifieke doelgroepen met duidelijke indicaties, beperkingen en contra-indicaties;*
- *de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften als omschreven in bijlage I, punt I, en bijlage I, punt II.6, welke met relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid en de analytische en klinische prestaties moeten worden onderbouwd;*

- *de methoden (2.3), met inbegrip van de passende statistische instrumenten, die worden gebruikt voor het onderzoek van de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel alsmede van de beperkingen van het hulpmiddel en van de informatie die ermee kan worden vergaard;*
- *de stand van de techniek, met opgave van bestaande relevante normen, GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken;*
- *de parameters voor het vaststellen van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding met betrekking tot het (de) met het hulpmiddel beoogde doel(en) en met betrekking tot de analytische en klinische prestaties van het hulpmiddel overeenkomstig de stand van de techniek in de geneeskunde;*
- *voor software die als een hulpmiddel wordt beschouwd: de referentiedatabanken en andere gegevensvormen waarop het beslissingsproces van de software is gebaseerd;*
- *een overzicht van de verschillende ontwikkelingsstadia, met inbegrip van de stappen en de middelen voor het bepalen van de wetenschappelijke geldigheid, de analytische en klinische prestaties, onder opgave van mijlpalen en van mogelijke acceptatiecriteria;*
- *de planning voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen (post-market performance follow-up - PMPF) overeenkomstig deel B van deze bijlage.*

*Indien een of meer van de bovengenoemde elementen omwille van de specifieke kenmerken van het hulpmiddel ongeschikt worden geacht voor het prestatie-evaluatieplan, wordt in het plan uitgelegd waarom.*

[...]

[...]

1.2.1. [...]

1.2.2. [...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]
- [...]
- [...]

**1.3. *Bewijs van de wetenschappelijke geldigheid en van de analytische en klinische prestaties***  
***De fabrikant houdt de volgende algemene methodologische beginselen aan:***

- *systematisch bijhouden van de wetenschappelijke literatuur om te weten welke gegevens met betrekking tot het hulpmiddel en het daarmee beoogde doel beschikbaar zijn, en niet-bestudeerde vraagstukken of lacunes in de gegevens in kaart brengen;*
- *de beschikbare gegevens evalueren door na te gaan of ze geschikt zijn voor het vaststellen van de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel;*
- *eventueel nieuwe of aanvullende gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden.*

**1.3.1. *Bewijs van de wetenschappelijke geldigheid***

***De fabrikant toont de wetenschappelijke geldigheid aan met behulp van een of meer van de onderstaande bronnen:***

- *relevante gegevens over de wetenschappelijke geldigheid van hulpmiddelen waarmee hetzelfde analyt of dezelfde marker wordt gemeten;*

- *wetenschappelijke (intercollegiaal getoetste) literatuur;*
- *consensuele deskundige adviezen/standpunten van beroepsverenigingen op dit gebied;*
- *resultaten van studies om het concept te bewijzen;*
- *resultaten van klinischeprestatiestudies.*

*De wetenschappelijke geldigheid van het analyt of de marker wordt aangetoond en gedocumenteerd in het rapport over de wetenschappelijke geldigheid.*

### **1.3.2. Bewijs van de analytische prestaties**

*De fabrikant toont de analytische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 6.1, onder a), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen worden weggelaten.*

*In het algemeen moeten de analytische prestaties altijd aan de hand van analytische prestatiestudies worden aangetoond.*

*Voor innovatieve markers is het, door het ontbreken van gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures, niet altijd mogelijk de juistheid aan te tonen. Indien er geen vergelijkingsmethoden beschikbaar zijn, kunnen andere aantoonbaar geschikte benaderingen worden gevolgd (bv. vergelijking met andere goed gedocumenteerde methoden, vergelijking met samengestelde referentiemethode). Bij het ontbreken van dergelijke benaderingen is een klinischeprestatiestudie nodig waarin de prestaties van het nieuwe hulpmiddel met de huidige klinische standaardpraktijk worden vergeleken.*

*De analytische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de analytische prestaties.*

### **1.3.3. Bewijs van de klinische prestaties**

*De fabrikant toont de klinische prestaties van het hulpmiddel aan voor alle in bijlage I, punt 6.1, onder b), genoemde parameters; niet-toepasselijke parameters mogen worden weggelaten.*

*De klinische prestaties van een hulpmiddel worden aangetoond op basis van een of meer van de volgende bronnen:*

- *klinisheprestatiestudies;*
- *wetenschappelijke (intercollegiaal getoetste) literatuur;*
- *bij routinematige diagnostische tests, opgedane ervaring die is gepubliceerd.*

*Klinisheprestatiestudies zijn verplicht, tenzij deugdelijk wordt gemotiveerd dat op andere bronnen voor gegevens over de klinische prestaties kan worden vertrouwd.*

*De klinische prestaties worden aangetoond en gedocumenteerd in het verslag over de klinische prestaties.*

### **1.4. Klinisch bewijs en verslag over de prestatie-evaluatie**

**1.4.1.** *De fabrikant evalueert alle relevante gegevens betreffende de wetenschappelijke geldigheid en de analytische en klinische prestaties om te controleren of het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I voldoet. Er zijn voldoende gegevens van voldoende kwaliteit om de fabrikant in staat te stellen een gefundeerd oordeel te vellen over de vraag of het hulpmiddel bij gebruik volgens de instructies van de fabrikant de beoogde klinische baten zal hebben en aan de veiligheidsvoorschriften zal voldoen. De gegevens en conclusies die deze evaluatie oplevert, vormen het klinisch bewijs voor het hulpmiddel. Het klinisch bewijs toont wetenschappelijk aan dat de klinische baten en de veiligheid die worden beoogd, volgens de huidige stand van de geneeskunde zullen worden bereikt.*

**1.4.2. Verslag over de prestatie-evaluatie**

*Het klinisch bewijs wordt gedocumenteerd in een verslag over de prestatie-evaluatie. Dit verslag bevat het verslag over de wetenschappelijke deugdelijkheid, het verslag over de analytische prestaties, het verslag over de klinische prestaties en een evaluatie van deze verslagen ter staving van het klinische bewijs.*

*Het verslag over de prestatie-evaluatie omvat met name:*

- *de motivering van de aanpak voor de verzameling van klinisch bewijs;*
- *de methode en het protocol voor literatuuronderzoek en het verslag literatuuronderzoek voor een literatuurstudie;*
- *de technologie waarop het hulpmiddel is gebaseerd, het beoogde doel van het hulpmiddel en eventuele beweringen over de klinische prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel;*
- *de aard en de reikwijdte van de wetenschappelijke geldigheid en de analytische- en klinischeprestatiegegevens die zijn geëvalueerd;*
- *het klinisch bewijs als de aanvaardbare prestaties in het licht van de stand van de geneeskunde;*
- *eventuele nieuwe conclusies op basis van het verslag betreffende de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage.*

**1.4.3.** *Het klinisch bewijs en de evaluatie ervan in het verslag over de prestatie-evaluatie worden gedurende de hele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel geactualiseerd op basis van gegevens die worden verkregen bij het implementeren van het plan van de fabrikant voor de follow-up van de prestaties na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van deze bijlage, als onderdeel van de prestatie-evaluatie en het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 8, lid 6. Het verslag over de prestatie-evaluatie maakt deel uit van de technische documentatie.*

## **2. KLINISCHEPRESTATIESTUDIES**

### **2.1. Doel van klinischeprestatiestudies**

Klinischeprestatiestudies hebben ten doel aspecten van de prestaties van het hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen die niet met analytischeprestatiestudies, literatuur en/of eerder bij routinematige diagnostische tests opgedane ervaring kunnen worden vastgesteld. Deze informatie wordt gebruikt om de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor de klinische prestaties aan te tonen. Wanneer klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd, moeten de verkregen gegevens worden gebruikt in het prestatie-evaluatieproces en deel uitmaken van het klinisch bewijsmateriaal voor het hulpmiddel.

### **2.2. Ethische overwegingen voor klinischeprestatiestudies**

Elke stap in de klinischeprestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen [...].

### **2.3. Methoden voor klinischeprestatiestudies**

#### **2.3.1. Type ontwerp van klinischeprestatiestudie**

Klinischeprestatiestudies worden zodanig opgezet dat de relevantie van de gegevens zo groot mogelijk is en de mogelijke vertekening tot een minimum wordt beperkt. [...]



### 2.3.2. **Plan** [...] van de klinischeprestatiestudie

Klinischeprestatiestudies worden uitgevoerd op basis van een "**plan** klinischeprestatie-studie".

In het **plan** klinischeprestatiestudie (*clinical performance study plan - CPSP*) worden de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van de klinischeprestatiestudie vastgesteld. Het bevat in het bijzonder de hieronder vermelde informatie. Indien een deel van deze informatie in een afzonderlijk document wordt ingediend, wordt hiernaar in het CPSP verwezen.

- a) *de referenties van de klinischeprestatiestudie en het CPSP;*
- b) *de gegevens van de opdrachtgever [...] - naam, adres van de geregistreeerde vestigingsplaats en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, naam, adres van de geregistreeerde vestigingsplaats en contactgegevens van diens in de Unie gevestigde contactpersoon/wettelijke vertegenwoordiger conform artikel 48, lid 3;*
- c) *informatie over de onderzoeker(s) (hoofdonderzoeker, coördinerende onderzoeker, anderen; kwalificaties; contactgegevens) en onderzoekslocatie(s) (aantal, kwalificatie(s), contactgegevens) en, bij hulpmiddelen voor zelftesten, de locatie en het aantal betrokken leken.*
- d) *de begindatum en de geplande duur van de klinischeprestatiestudie;*
- e) *de benaming en omschrijving van het hulpmiddel, het doel dat ermee wordt beoogd, het (de) analyt(en) of de marker(s), de metrologische herleidbaarheid en de fabrikant;*
- f) *informatie over het type specimens dat wordt onderzocht;*

- g) een algemene samenvatting van de klinische prestatiestudie, de opzet (bv. observatie, interventie) samen met de doelstellingen en hypothesen van de studie, verwijzing naar de huidige stand van de techniek op het gebied van diagnose en/of van de geneeskunde;*
- h) een beschrijving van de verwachte risico's en baten van het hulpmiddel en van de klinische prestatiestudie gelet op de stand van de klinische praktijk, de betreffende medische procedures en patiëntenbeheer;*
- i) de gebruiksaanwijzing voor het hulpmiddel of het testprotocol, de opleiding en ervaring waarover de gebruiker dient te beschikken, de passende kalibratie-procedures en controlemiddelen, een overzicht van de andere hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere artikelen die in het plan moeten worden opgenomen of ervan moeten worden uitgesloten, en nadere informatie over een vergelijkingsmiddel dat of een vergelijkende methode die als referentie wordt gebruikt;*
- j) een uiteenzetting en motivering van de opzet van de klinische prestatiestudie, de wetenschappelijke soliditeit en deugdelijkheid ervan, met inbegrip van de statistische opzet, en bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken (bv. randomisering) en beheer van mogelijk storende factoren;*
- k) de analytische prestaties overeenkomstig bijlage I, punt 6.1, onder a), waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt verklaard;*
- l) nader te bepalen parameters voor klinische prestaties overeenkomstig bijlage I, punt 6.1, onder b), waarbij het eventuele ontbreken van een parameter wordt verklaard; gespecificeerde klinische resultaten/gebruikte eindpunten (primair/secundair) met een toelichting, alsmede de mogelijke implicaties voor besluiten met betrekking tot het beheer van de individuele gezondheid en/of volksgezondheid;*
- m) informatie over de populatie van de prestatiestudie: nadere gegevens over de proefpersonen, selectiecriteria, de omvang van de populatie van de prestatiestudie, representativiteit ten aanzien van de doelpopulatie en, in voorkomend geval, informatie over kwetsbare betrokken proefpersonen (zoals kinderen, mensen met verminderde immuniteit, ouderen, zwangere vrouwen);*
- n) informatie over het gebruik van gegevens uit banken voor ongebruikte specimens, genen- of weefselbanken, patiënten- of ziekteregisters enz., met een toelichting over de betrouwbaarheid en de representativiteit en de benadering voor statistische analyse; garanties met betrekking tot de relevante methode voor het bepalen van de echte klinische status van patiëntenspecimens;*
- o) een monitoringplan;*
- p) het gegevensbeheer;*

- q) *beslissingsalgoritmen;*
- r) *een beleid met betrekking tot wijzigingen (daaronder begrepen wijzigingen overeenkomstig artikel 53) of afwijkingen van het CPSP, met een duidelijk verbod op vrijstellingen van het CPSP;*
- s) *de verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in de klinischeprestatie-studie gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen;*
- t) *een verklaring betreffende de naleving van de erkende ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen en de beginselen van goede klinische praktijken op het gebied van klinischeprestatiestudies van medische hulpmiddelen, alsmede van de toepasselijke regelgevingsvereisten;*
- u) *een beschrijving van het proces van geïnformeerde toestemming, met een kopie van het patiënteninformatieblad en het toestemmingsformulier;*
- v) *procedures voor registratie en rapportage in verband met veiligheid, met inbegrip van definities van te registreren en te rapporteren voorvallen, en procedures en termijnen voor rapportage;*
- w) *criteria en procedures voor de schorsing of voortijdige beëindiging van de klinischeprestatiestudie;*
- x) *criteria en procedures voor de follow-up van proefpersonen na afloop van een prestatiestudie, procedures voor de follow-up van proefpersonen in geval van opschorting of voortijdige beëindiging, procedures voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die onbeschikbaar zijn voor follow-up; procedures voor de bekendmaking van testresultaten buiten de studie, met inbegrip van bekendmaking van testresultaten aan de proefpersonen die aan de prestatiestudie hebben deelgenomen;*
- y) *een beleid inzake de opstelling van het verslag over de klinischeprestatiestudie en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen;*
- z) *de lijst van de technische en functionele kenmerken van het hulpmiddel, waarin wordt aangegeven op welke hiervan de prestatiestudie betrekking heeft;*
- aa) *een bibliografie.*

*Indien een of meer van de bovengenoemde elementen ongeschikt worden geacht voor het CPSP vanwege de specifieke opzet van de studie (bv. gebruik van ongebruikte stalen versus interventionele klinischeprestatiestudie), wordt zulks gemotiveerd.*

[...].

### 2.3.3. Verslag over de klinischeprestatiestudie

Het verslag over de klinischeprestatiestudie, dat door de verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon wordt ondertekend, bevat gedocumenteerde informatie over het [...] *plan*, de resultaten en de conclusies van de klinischeprestatiestudie, met inbegrip van negatieve bevindingen. De resultaten en conclusies moeten transparant, niet vertekend en klinisch relevant zijn. Het verslag moet voldoende informatie bevatten om te kunnen worden begrepen door een onafhankelijke partij, zonder dat deze andere documenten moet raadplegen. In het verslag moeten in voorkomend geval ook eventuele wijzigingen of afwijkingen van het protocol worden vermeld, alsook uitsluitingen van gegevens met een behoorlijke motivatie.

3. [...]

3.1 [...]

- 3.2 [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

3.3 [...]

Deel B: Follow-up van de prestaties na het in de handel brengen

- 1. De follow-up van de prestaties na het in de handel brengen (post-market performance follow-up - PMPF) is een doorlopend proces om de in artikel 47 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen. Daartoe verzamelt en evalueert de fabrikant proactief prestatiegegevens en relevante wetenschappelijke [...] gegevens over het gebruik van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat in de handel is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid, de prestaties en de wetenschappelijke deugdelijkheid van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding te bevestigen, en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.
2. [...]

**2a. De PMPF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMPF-plan vastgelegde methode.**

**2a.1. In het PMPF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief gegevens in verband met veiligheid en prestaties, alsmede wetenschappelijke gegevens te verzamelen en te evalueren teneinde:**

- a) de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan te bevestigen;**
- b) nog niet bekende risico's of beperkingen van de prestaties, alsmede contra-indicaties op te sporen;**
- c) nog niet bekende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;**
- d) te waarborgen dat het klinisch bewijs en de baten-risicoverhouding als bedoeld in bijlage I, punten 1 en 5, voortdurend aanvaardbaar is; en**
- e) mogelijk systematisch verkeerd gebruik of off-labelgebruik van het hulpmiddel op te sporen om na te gaan of het beoogde doel van het hulpmiddel juist is.**

**2a.2. Het PMPF-plan moet ten minste het volgende bevatten:**

- a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMPF, bijvoorbeeld voor het verzamelen van de opgedane klinische ervaring en van feedback van gebruikers, en voor het screenen van wetenschappelijke literatuur en andere bronnen van prestaties of wetenschappelijke gegevens;**
- b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMPF (bv. ring-onderzoeken en andere activiteiten met betrekking tot kwaliteitsborging, epidemiologische studies, evaluatie van passende patiënten- of ziektenregisters, genenbanken of klinischeprestatiestudies na het in de handel brengen);**
- c) een onderbouwing van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde methoden en procedures;**
- d) een verwijzing naar de relevante delen van het in deel A, punt 1.5, van deze bijlage bedoelde verslag over de prestatie-evaluatie en naar het in bijlage I, punt 2, bedoelde risicobeheer;**
- e) de specifieke doelstellingen die door de PMPF moeten worden bestreken;**
- f) een evaluatie van de prestatiegegevens voor gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen, en de huidige stand van de techniek;**
- g) een verwijzing naar relevante GS, normen en richtsnoeren voor PMPF;**
- h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMPF-activiteiten (bv. analyse van PMPF-gegevens en -rapportage) die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.**

3. [...]

**3a. De fabrikant analyseert de uitkomst van de PMPF en documenteert de resultaten in een PMPF-evaluatieverslag, dat in de technische documentatie wordt opgenomen en op basis waarvan het verslag over de prestatie-evaluatie wordt geactualiseerd.**

4. [...]

**4a. Bij de in artikel 47 en deel A van deze bijlage bedoelde prestatie-evaluatie en het in bijlage I, punt 2, bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMPF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMPF blijkt dat dit nodig is.**

**5. Indien de PMPF voor een bepaald hulpmiddel ongeschikt wordt geacht, dan wordt dit in het verslag over de prestatie-evaluatie onderbouwd en gedocumenteerd.**

**INTERVENTIONELE KLINISCHEPRESTATIESTUDIES EN ANDERE [...] PRESTATIESTUDIES DIE RISICO'S VOOR DE PROEFPERSONEN OPLEVEREN**

**I.Documentatie betreffende de aanvraag voor interventionele klinischeprestatiestudies en andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren**

Voor hulpmiddelen [...] die bedoeld zijn om gebruikt te worden in interventionele klinischeprestatiestudies of andere [...] prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen opleveren, wordt door de opdrachtgever een aanvraag overeenkomstig artikel 49 opgesteld en ingediend, die vergezeld gaat van de onderstaande documentatie:

**1. Aanvraagformulier**

Het aanvraagformulier wordt naar behoren ingevuld en bevat de volgende informatie:

- 1.1. naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon *of wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 48, lid 3*;
  - 1.2. indien verschillend van het bovenstaande: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor de prestatie-evaluatie bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;
  - 1.3. de titel van de [...] prestatiestudie;
  - 1.4. het uniek identificatienummer overeenkomstig artikel 49, lid 1;
  - 1.5. de status van de [...] prestatiestudie, ([...] *te weten* eerste indiening, herindiening, significante wijziging);
- 1.5a. bijzonderheden van/verwijzing naar het prestatiestudieplan (bv. met details van de ontwerpfase van de prestatiestudie);*



- 1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en); bij een significante wijziging: verwijzing naar de oorspronkelijke indiening. ***De opdrachtgever geeft alle wijzigingen ten opzichte van de eerdere indiening aan, samen met een motivering van die wijzigingen, en preciseert met name of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van resultaten van eerdere evaluaties door een bevoegde autoriteit of ethische commissie;***
- 1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. **536/2014** [...] [...]: verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;
- 1.8. vermelding van de lidstaten en EVA-landen, van Turkije en van derde landen waar de klinischeprestatiestudie zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie, voor zover bekend op het moment van de aanvraag;
- 1.9. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor prestatie-evaluatie, ***de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel*** [...];
- 1.10. een samenvatting van het [...] ***plan*** van de [...] prestatiestudie;
- 1.11. indien van toepassing, informatie over een vergelijkings***hulpmiddel, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het vergelijkings-hulpmiddel;***
- 1.11a. ***bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om de klinischeprestatiestudie uit te voeren overeenkomstig het plan van de prestatiestudie;***
- 1.12. ***nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van de prestatiestudie;***
- 1.13. ***gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie, indien de opdrachtgever er een gebruikt op het tijdstip van de aanvraag voor de prestatiestudie;***
- 1.13a. ***de bevestiging dat de opdrachtgever zich ervan bewust is dat de bevoegde autoriteit contact mag opnemen met de ethische commissie die de aanvraag beoordeelt of heeft beoordeeld;***
- 1.14. ***de in punt 4.1 van deze bijlage bedoelde verklaring.***

## 2. Onderzoekersdossier

In het onderzoekersdossier wordt informatie over het hulpmiddel voor de prestatie-evaluatie opgenomen die van belang is voor de studie en op het moment van de aanvraag beschikbaar is. **Actualisering van het dossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht.** Het **OD** moet duidelijk worden opgesteld en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

- 2.1. de identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van informatie over het beoogde doel, de risico-indeling en de toepasselijke indelingsregel overeenkomstig bijlage VII, het ontwerp en de fabricage van het hulpmiddel en een verwijzing naar eerdere en soortgelijke generaties van het hulpmiddel;
- 2.2. instructies van de fabrikant voor de installatie, **het onderhoud, de handhaving van hygiënenormen** en het gebruik, met inbegrip van voorschriften voor opslag en hantering, alsook het etiket en de gebruiksaanwijzing voor zover deze informatie beschikbaar is. **Voorts is informatie met betrekking tot relevante opleidingen vereist;**
- 2.3. **analytische prestaties;**
- 2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder de volgende:
  - relevante, **collegiaal getoetste** wetenschappelijke literatuur **en eenstemmige deskundige adviezen/standpunten van beroepsverenigingen** op dit gebied over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken, de wetenschappelijke deugdelijkheid, de klinische prestaties en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
  - andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de wetenschappelijke deugdelijkheid, de klinische prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van [...] soortgelijke hulpmiddelen met uitvoerige gegevens over hun overeenkomsten en verschillen [...];
- 2.5. een samenvatting van de risico-batenanalyse en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's en waarschuwingen;

- 2.6. indien de hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van menselijke, dierlijke of microbiële oorsprong bevatten: gedetailleerde informatie over de weefsels, cellen en stoffen en over de naleving van de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de weefsels, cellen en stoffen;
- 2.7. een verwijzing naar de geheel of gedeeltelijk nageleefde geharmoniseerde normen of andere internationaal erkende normen; ***een lijst met gegevens over de wijze van naleving van de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I, met inbegrip van de normen en gemeenschappelijke specificaties die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen om te voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, voor zover aan deze normen en de GS niet of slechts ten dele is voldaan of voor zover deze ontbreken;***
- 2.7a. ***een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van de prestatiestudie, en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.***
- 2.8. [...]

3. [...] Het **plan van de klinischeprestatiestudie**, als bedoeld in punt 2.3.2 van bijlage XII.

#### 4. **Andere informatie**

- 4.1. Een ondertekende verklaring door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de prestatie-evaluatie, dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop de klinischeprestatiestudie betrekking heeft, aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet en dat voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen; [...]
- 4.2. Indien van toepassing volgens het nationale recht, een kopie van het advies of de adviezen van de betrokken ethische commissie(s) [...]. ***Wanneer overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het moment van indiening van de aanvraag, wordt, zodra dit(deze) beschikbaar is(zijn), een kopie van het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) ingediend.***

- 4.3. Bewijs van dekking door een verzekering of waarborg voor proefpersonen in geval van letsel, overeenkomstig **artikel 48c en de overeenkomstige nationale [...] wetgeving**.
- 4.4. Documenten [...] voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, **met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming**.
- 4.5 een beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften inzake bescherming en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens te voldoen, in het bijzonder:
- organisatorische en technische regelingen die zullen worden toegepast om ongeoorloofde toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging of verlies van informatie en verwerkte persoonsgegevens te voorkomen;
  - een beschrijving van de maatregelen die zullen worden genomen om de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen van klinischeprestatiestudies te waarborgen;
  - een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om mogelijke schadelijke effecten te beperken.
- 4.6. **Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/beheer of specifieke testverslagen, moeten worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die op verzoek een aanvraag herziet.**

## **II. Andere verplichtingen van de opdrachtgever**

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk I van deze bijlage bedoelde documentatie te overleggen, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden. Indien de opdrachtgever niet de natuurlijke of rechtspersoon is die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor de prestatie-evaluatie, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.
2. De **opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat ernstige ongewenste [...] voorvallen [...] hem** tijdig door de onderzoeker(s) **worden gemeld [...]**.

3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard gedurende ten minste vijf jaar nadat de klinischeprestatiestudie met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de vorige alinea bedoelde termijn ter beschikking van de bevoegde autoriteiten moet worden gehouden indien de opdrachtgever of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde contactpersoon vóór het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

4. *De opdrachtgever wijst een monitor aan die onafhankelijk is van de onderzoekslocatie en die ervoor moet zorgen dat de klinischeprestatiestudie wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan van de klinischeprestatiestudie, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.*
5. *De opdrachtgever stelt vervolgmataregelen voor de aan het onderzoek deelnemende proefpersonen vast.*

BIJLAGE XIV

CONCORDANTIETABEL<sup>4</sup>

<b>Richtlijn 98/79/EG</b>	<b>Deze verordening</b>
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 1, lid 3	punt 36 van artikel 2
Artikel 1, lid 4	-
Artikel 1, lid 5	Artikel 4, leden 4 en 5
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 4
Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 3	Artikel 4, lid 2
Artikel 4, lid 1	Artikel 20
Artikel 4, lid 2	Artikel 17, lid 1
Artikel 4, lid 3	Artikel 17, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5	Artikel 16, lid 6
Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	-
Artikel 5, lid 3	Artikel 7
Artikel 6	-
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikelen 67 t/m 70
Artikel 9, lid 1, eerste alinea	Artikel 40, lid 5, eerste alinea
Artikel 9, lid 1, tweede alinea	Artikel 40, lid 3, tweede alinea, en lid 4, tweede alinea

<sup>4</sup> Deze bijlage is niet bijgewerkt en komt overeen met het Commissievoorstel.

Artikel 9, lid 2	Artikel 40, lid 2
Artikel 9, lid 3	Artikel 40, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 40, lid 7
Artikel 9, lid 5	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 7	Artikel 8, lid 4
Artikel 9, lid 8	Artikel 41, lid 1
Artikel 9, lid 9	Artikel 41, lid 3
Artikel 9, lid 10	Artikel 43, lid 2
Artikel 9, lid 11	Artikel 40, lid 8
Artikel 9, lid 12	Artikel 45, lid 1
Artikel 9, lid 13	Artikel 5, lid 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11, lid 1	Nummers (43) en (44) van artikel 2, artikel 59, lid 1, en artikel 61, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 59, lid 3, en artikel 61, lid 1, tweede alinea
Artikel 11, lid 3	Artikel 61, leden 2 en 3
Artikel 11, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 61, lid 3, en artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14, lid 1, onder a)	Artikel 39, lid 4
Artikel 14, lid 1, onder b)	-
Artikel 14, lid 2	-
Artikel 14, lid 3	-
Artikel 15, lid 1	Artikel 31 en artikel 32
Artikel 15, lid 2	Artikel 27
Artikel 15, lid 3	Artikel 33, lid 1, en artikel 34, lid 2
Artikel 15, lid 4	-
Artikel 15, lid 5	Artikel 43, lid 4

Artikel 15, lid 6	Artikel 43, lid 3
Artikel 15, lid 7	Artikel 29, lid 2, en artikel 33, lid 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	-

---