



Brussel, 9 augustus 2016  
(OR. en)

11662/16

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2012/0266 (COD)**

---

---

**PHARM 50  
SAN 308  
MI 531  
COMPET 449  
CODEC 1152**

**NOTA**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
nr. vorig doc.:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
Nr. Comdoc.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende <b>medische hulpmiddelen</b> en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009

---

In bijlage dezès gaat voor de delegaties de tekst van de ontwerpverordening betreffende medische hulpmiddelen. De tekst in de bijlage weerspiegelt het voorlopig akkoord dat de instellingen op 15 juni 2016 hebben bereikt en wordt gepresenteerd met het oog op een politiek akkoord in de Raad.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,**  
**Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>1</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's<sup>2</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- 1) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>3</sup> en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen<sup>4</sup> vormen het regelgevingskader van de Unie voor andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die richtlijnen moeten echter grondig worden gewijzigd om een solide, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

---

<sup>1</sup> PB C 133 van 9.5.2013, blz. 52.

<sup>2</sup> Het Comité van de Regio's heeft besloten geen advies uit te brengen.

<sup>3</sup> PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

<sup>4</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

- 2) Deze verordening heeft tot doel het soepel functioneren van de interne markt te garanderen voor medische hulpmiddelen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers, en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die in deze sector actief zijn. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidsproblemen ten aanzien van deze producten het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onverbreekbaar met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Op basis van artikel 114 VWEU harmoniseert deze verordening de voorschriften voor het in de Unie in de handel brengen en in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan, die dan onder het beginsel van het vrije verkeer van goederen vallen. Op basis van artikel 168, lid 4, punt c), VWEU stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan die medische hulpmiddelen door onder meer te waarborgen dat gegevens die in het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd betrouwbaar en degelijk zijn en dat de veiligheid van de proefpersonen die aan klinisch onderzoek deelnemen wordt beschermd.
- 2a) Deze verordening strekt niet tot harmonisering van voorschriften in verband met het verder op de markt aanbieden van hulpmiddelen nadat zij reeds in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop.
- 3) Ter verbetering van de gezondheid en veiligheid moeten de belangrijkste aspecten van de bestaande regelgevingsaanpak, zoals het toezicht op de aangemelde instanties, conformiteitsbeoordelingsprocedures, klinisch onderzoek en klinische evaluatie, bewaking en markttoezicht, aanzienlijk worden aangescherpt en moeten bepalingen inzake transparantie en traceerbaarheid ten aanzien van hulpmiddelen worden ingevoerd.
- 4) Voor zover mogelijk moeten richtsnoeren die ten behoeve van medische hulpmiddelen op internationaal niveau zijn opgesteld, met name in de context van de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force – GHTF) en het follow-upinitiatief daarvan, en het Internationaal Forum voor regelgevers op het gebied van medische hulpmiddelen (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF), in aanmerking worden genomen ter bevordering van de internationale convergentie van de regelgeving, die bijdraagt tot een hoog veiligheidsniveau in de gehele wereld, en ter vereenvoudiging van de handel, in het bijzonder in de bepalingen inzake de unieke hulpmiddelidentificatie, algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, technische documentatie, indelingscriteria, conformiteitsbeoordelingsprocedures en klinisch onderzoek.

- 5) Om historische redenen werden actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen gereguleerd in twee afzonderlijke rechtsinstrumenten (respectievelijk Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EG). In het belang van vereenvoudiging moeten beide richtlijnen, die verscheidene malen zijn gewijzigd, worden vervangen door één enkele wetgevingshandeling die van toepassing is op alle andere medische hulpmiddelen dan medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- 7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet duidelijk worden afgebakend van dat van andere harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten, zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, cosmetische producten en levensmiddelen. Daarom moet Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>5</sup> zodanig worden gewijzigd dat medische hulpmiddelen van haar toepassingsgebied worden uitgesloten.
- 8) Het is aan de lidstaten om per geval te beslissen of een product al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Om een consistente kwalificatie in alle lidstaten te garanderen, in het bijzonder met betrekking tot grensgevallen, kan de Commissie, op eigen initiatief of op gemotiveerd verzoek van een lidstaat, na raadpleging van de MDCG, per geval beslissen of een product of een groep producten al dan niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten in grensgevallen waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, dient de Commissie ervoor te zorgen dat het EMA, het ECHA of de EFSA, naargelang het geval, op een passend niveau wordt geraadpleegd.

---

<sup>5</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- 8a) Daar het in sommige gevallen moeilijk is om medische hulpmiddelen en cosmetische producten van elkaar te onderscheiden, moet de mogelijkheid om een voor de gehele EU geldend besluit te nemen betreffende de regelgevingsstatus van een product ook worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten<sup>6</sup>.
- 9) Producten die een combinatie vormen van een geneesmiddel of stof en een medisch hulpmiddel, vallen of onder deze verordening of onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>7</sup>. Er moet worden toegezien op een adequate wisselwerking tussen de beide wetgevingshandelingen door middel van overleg tijdens de beoordeling vóór het in de handel brengen en de uitwisseling van informatie over bewakingsgevallen betreffende combinatieproducten. Voor geneesmiddelen die een medisch hulpmiddel bevatten, moet de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van het hulpmiddel in toereikende mate worden beoordeeld in de context van de vergunning voor het in de handel brengen. Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd.
- 10) De wetgeving van de Unie, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>8</sup>, en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen<sup>9</sup>, is onvolledig op het vlak van bepaalde producten, vervaardigd van derivaten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar zijn gemaakt. Dergelijke eindproducten waarbij van die derivaten gebruik wordt gemaakt, moeten onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mits zij aan de definitie van een medisch hulpmiddel beantwoorden of onder deze verordening vallen.

---

<sup>6</sup> PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

<sup>7</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>8</sup> PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

<sup>9</sup> PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

11) Bepaalde groepen producten die volgens de fabrikant alleen een esthetisch of een ander niet-medisch doel hebben, maar die gelijken op medische hulpmiddelen wat betreft werking en risicoprofiel, moeten onder deze verordening vallen. Willen fabrikanten de conformiteit van dergelijke producten kunnen aantonen, dan moet de Commissie ten minste gemeenschappelijke specificaties vaststellen voor de toepassing van het risicobeheer en, waar nodig, de klinische evaluatie van de veiligheid die voor deze producten geldt. Deze gemeenschappelijke specificaties moeten specifiek voor een groep producten zonder medisch doel worden opgesteld en mogen niet worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van analoge hulpmiddelen met een medisch doel.

Hulpmiddelen waarvan het beoogde doel zowel medisch als niet-medisch is, moeten voldoen aan de toepasselijke voorschriften voor hulpmiddelen met medisch doel en de toepasselijke voorschriften voor hulpmiddelen zonder medisch doel.

12) Naar analogie van producten die levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, die uitdrukkelijk van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en daarom van deze verordening zijn uitgesloten, moet voor producten waarbij gebruik wordt gemaakt van levensvatbare biologische stoffen van andere oorsprong teneinde het beoogde doel van het product te verwezenlijken of te ondersteunen, worden verduidelijkt dat zij evenmin onder deze verordening vallen.

12a) De voorschriften van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong<sup>10</sup> moeten van toepassing blijven.

---

<sup>10</sup> PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

- 13) Er bestaat wetenschappelijke onzekerheid omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen. Met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het vrije verkeer van goederen en de rechtszekerheid voor fabrikanten moet een uniforme definitie voor nanomaterialen worden vastgesteld op basis van Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal<sup>11</sup>, waarbij de nodige flexibiliteit bestaat om deze definitie aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en toekomstige ontwikkelingen op regelgevingsgebied op Unie- en internationaal niveau. De fabrikanten moeten bij het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen bijzonder voorzichtig te werk gaan wanneer zij gebruik maken van nanodeeltjes waarbij de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is; dergelijke hulpmiddelen moeten aan een zo streng mogelijke conformiteits-beoordelingsprocedure worden onderworpen. Bij het opstellen van uitvoeringshandelingen tot regulering van de praktische en eenvormige toepassing van de overeenkomstige voorschriften moet rekening worden gehouden met de relevante wetenschappelijke adviezen van de bevoegde wetenschappelijke comités.
- 14) De aspecten die aan de orde komen in Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit<sup>12</sup> maken integraal deel uit van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voor medische hulpmiddelen. Derhalve moet deze verordening als een *lex specialis* ten opzichte van die richtlijn worden beschouwd.
- 15) Deze verordening moet voorschriften bevatten betreffende het ontwerp en de vervaardiging van medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden, onverminderd de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom<sup>13</sup>, die een ander doel heeft.

---

<sup>11</sup> PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38.

<sup>12</sup> PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79.

<sup>13</sup> PB L 13 van 17.1.2014, blz. 1.

- 15a) Deze verordening bevat voorschriften met betrekking tot de ontwerp-, veiligheids- en prestatiekenmerken van medische hulpmiddelen ter voorkoming van verwondingen op het werk, zoals bescherming tegen straling.
- 17) Er moet nadrukkelijk op worden gewezen dat zowel medische hulpmiddelen die personen in de Unie worden aangeboden via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften<sup>14</sup> als hulpmiddelen die in het kader van een handelsactiviteit worden gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst aan personen binnen de Unie, op het tijdstip waarop het product in de Unie in de handel wordt gebracht of de dienst aldaar wordt verleend aan deze verordening moeten voldoen.
- 18a) Er moet duidelijk worden gesteld dat afzonderlijke software, wanneer die door de fabrikant speciaal bedoeld is om te worden gebruikt voor één of meer van de medische doeleinden die in de definitie van een medisch hulpmiddel staan, wordt aangemerkt als een medisch hulpmiddel, terwijl software voor algemene doeleinden, zelfs wanneer die wordt gebruikt in de zorgomgeving, of software die bestemd is voor lifestyle- en welzijnstoepassingen, geen medisch hulpmiddel is. Of software wordt aangemerkt als hulpmiddel of als hulpstuk, hangt niet af van de plaats waar de software zich bevindt of het type interconnectie tussen de software en een hulpmiddel.

---

<sup>14</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37, zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juli 1998, PB L 217 van 5.8.1998, blz. 18.



- 19) Gezien het belang van normalisatie op het gebied van medische hulpmiddelen moet de naleving van geharmoniseerde normen als omschreven in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>15</sup>, fabrikanten de mogelijkheid bieden om de conformiteit met de algemene veiligheids-, prestatie- en andere wettelijke voorschriften, zoals kwaliteitsbeheer en risicobeheer, aan te tonen.
- 20) Overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>16</sup> is de Commissie bevoegd om gemeenschappelijke technische specificaties voor specifieke categorieën medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vast te stellen. Op gebieden waar geen geharmoniseerde normen bestaan of waar die ontoereikend zijn, moet de Commissie de bevoegdheid verkrijgen om specificaties vast te leggen die de naleving van algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en voorschriften voor klinische onderzoeken en klinische evaluatie en/of klinische follow-up na het in de handel brengen mogelijk maken.
- 20a) Na raadpleging van de belanghebbenden moeten er gemeenschappelijke specificaties worden opgesteld, rekening houdend met Europese en internationale normen.
- 21) De definities op het gebied van medische hulpmiddelen, ten aanzien van het hulpmiddel zelf, het beschikbaar stellen van hulpmiddelen, de marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen, de conformiteitsbeoordeling, klinische onderzoeken en klinische evaluaties, bewaking en markttoezicht, normen en andere technische specificaties, moeten op één lijn worden gebracht met de algemeen aanvaarde praktijk op Unie- en internationaal niveau om de rechtszekerheid te vergroten.

---

<sup>15</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

<sup>16</sup> PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

- 22) De voorschriften voor medische hulpmiddelen moeten in voorkomend geval worden aangepast aan het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93<sup>17</sup> en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad<sup>18</sup>.
- 23) De regels betreffende het toezicht op de markt van de Unie en de controle van producten die de Uniemarkt binnenkomen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden voor onder deze verordening vallende medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan; deze benadering belet de lidstaten niet de bevoegde autoriteiten voor de uitvoering van die taken aan te wijzen.
- 24) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en distributeurs, moeten, voortbouwend op het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten, duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de wettelijke voorschriften te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.
- 24a) Voor de toepassing van deze verordening omvatten de activiteiten van distributeurs, de verwerving, het bezit en het verstrekken van medische hulpmiddelen.
- 25) Verscheidene verplichtingen voor fabrikanten, zoals klinische evaluatie of verslaglegging inzake bewaking, die tot nu toe alleen waren vastgelegd in de bijlagen bij de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten worden opgenomen in het dispositief van deze verordening, ter vergemakkelijking van de toepassing ervan.

---

<sup>17</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

<sup>18</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- 25aaa) Gezondheidsinstellingen moeten inhousehulpmiddelen kunnen vervaardigen, aanpassen en gebruiken en zich daarbij, weliswaar niet op industriële schaal, kunnen richten tot patiëntendoelgroepen met specifieke behoeften waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is.
- 25aa) Er zij op gewezen dat het begrip gezondheidsinstelling geen betrekking heeft op instellingen die in de eerste plaats gezondheidsbelangen of een gezonde levensstijl zeggen na te streven, zoals gymzalen, kuur-, wellness- en fitnesscentra. Dientengevolge geldt de op gezondheidsinstellingen toepasselijke vrijstelling niet voor deze instellingen.
- 25a) Aangezien natuurlijke personen of rechtspersonen overeenkomstig het toepasselijke uniale en nationale recht een vergoeding kunnen eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel, is het dienstig van fabrikanten te verlangen dat zij maatregelen treffen om te zorgen voor voldoende financiële dekking ten aanzien van hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken<sup>19</sup>. Deze maatregelen moeten in verhouding staan tot de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de grootte van de onderneming.

In dit verband is het tevens dienstig voorschriften vast te stellen inzake het faciliteren, door een bevoegde autoriteit, van de verstrekking van informatie aan personen die mogelijkermijns door een defect hulpmiddel verwond zijn.

- 26) Om te garanderen dat in serieproductie vervaardigde medische hulpmiddelen blijven voldoen aan de eisen van deze verordening en dat bij het productieproces met de bij het gebruik van de medische hulpmiddelen opgedane ervaring rekening wordt gehouden, moeten alle fabrikanten beschikken over een kwaliteitsbeheersysteem en een systeem voor toezicht na het in de handel brengen die moeten zijn afgestemd op de risicoklasse van het medische hulpmiddel en het soort hulpmiddel. Ter beperking van de risico's tot een minimum of ter voorkoming van incidenten in verband met medische hulpmiddelen, moeten de fabrikanten bovendien een systeem opzetten voor risicobeheer en een systeem voor het melden van incidenten en voor corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld.

---

<sup>19</sup> PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

- 26a) Het risicobeheersysteem moet zorgvuldig worden afgestemd op en tot uiting komen in de klinische evaluatie van het medisch hulpmiddel, en ook betrekking hebben op de klinische risico's waaraan in het kader van klinische onderzoeken, klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen aandacht moet worden besteed. Het risicobeheerproces en het proces van klinische evaluatie moeten onderling afhankelijk zijn en regelmatig worden geactualiseerd.
- 27) Er moet op worden toegezien dat het toezicht en de controle op de vervaardiging en het toezicht na het in de handel brengen van, en bewakingsactiviteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen binnen de organisatie van de fabrikant worden uitgeoefend door een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon wiens kwalificatie aan minimumeisen voldoet.
- 28) Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. Gezien die spilfunctie is het met het oog op de handhaving dienstig de gemachtigde wettelijk aansprakelijk te maken voor defecte medische hulpmiddelen ingeval een niet in de Unie gevestigde fabrikant zijn algemene verplichtingen niet is nagekomen. De aansprakelijkheid van de gemachtigde waarin deze verordening voorziet, laat de bepalingen van Richtlijn 85/374/EEG onverlet, en de gemachtigde is bijgevolg hoofdelijk en gezamenlijk aansprakelijk met de importeur en de fabrikant.
- De taken van een gemachtigde moeten in een schriftelijk mandaat worden omschreven.. Gezien de rol van gemachtigden moeten de minimumeisen waaraan zij moeten voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat ze over een persoon moeten beschikken wiens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon van de fabrikant.
- 28a) De voorwaarden voor de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de onderzoeker of opdrachtgever ingeval een proefpersoon tijdens een klinisch onderzoek schade ondervindt, waaronder het causaliteitsvraagstuk en de hoogte van de schade en de sancties, moeten een zaak van nationaal recht blijven.

- 29) Om rechtszekerheid ten aanzien van de verplichtingen van de marktdeelnemers te garanderen, is het noodzakelijk te verduidelijken wanneer een distributeur, importeur of andere persoon als fabrikant van een medisch hulpmiddel moet worden beschouwd.
- 30) Parallelhandel in reeds op de markt gebrachte producten is op grond van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) een wettige vorm van handel op de interne markt, onder voorbehoud van de beperkingen uit hoofde van de bescherming van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten overeenkomstig artikel 36 VWEU. De toepassing van dit beginsel wordt in de lidstaten echter verschillend geïnterpreteerd. De voorwaarden, met name voor de heretikettering en herverpakking, moeten daarom worden vastgelegd in deze verordening, met inachtneming van de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie<sup>20</sup> in andere relevante sectoren en van bestaande goede praktijken op het gebied van medische hulpmiddelen.
- 31) Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en daarbij de voorschriften van deze verordening in acht worden genomen. Wanneer een hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt herverwerkt met als doel het geschikt te maken voor verder gebruik binnen de Unie, moet de herverwerker worden beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel. Bij wijze van afwijking kunnen de lidstaten besluiten dat de herverwerking en het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik binnen een gezondheidsinstelling mogen afwijken van de in deze verordening beschreven verplichtingen van de fabrikant. Dit kan in principe alleen als er toereikende gemeenschappelijke specificaties zijn en als er passende nationale regelgeving bestaat en wordt toegepast bij de herverwerking van deze hulpmiddelen, waarmee minstens hetzelfde veiligheidsniveau wordt gewaarborgd als in het geval van de overeenkomstige hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Dit geldt ook als de herverwerking namens een gezondheidsinstelling door een externe herverwerker wordt uitgevoerd.
- 32) Patiënten bij wie een hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moeten duidelijke en gemakkelijk toegankelijke essentiële informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel ontvangen aan de hand waarvan het kan worden geïdentificeerd, alsook andere relevante informatie over het hulpmiddel, waaronder de nodige waarschuwingen betreffende de gezondheidsrisico's en te nemen voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld indicaties of het al dan niet mag worden gebruikt in combinatie met bepaalde hulpmiddelen voor diagnostiek of met scanners voor veiligheidscontroles.

---

<sup>20</sup> Arrest van het Hof van 28 juli 2011 in de gevoegde zaken C-400/09 en C-207/10.

- 33) Op medische hulpmiddelen moet in de regel de CE-markering worden aangebracht als bewijs van hun conformiteit met deze verordening, waardoor zij vrij kunnen worden verhandeld binnen de Unie en overeenkomstig het beoogde doel ervan in gebruik kunnen worden genomen. De lidstaten moeten niet het in de handel brengen en de ingebruikneming ervan belemmeren om redenen die met in deze verordening vastgelegde voorschriften verband houden. Het moet de lidstaten echter vrijstaan te beslissen het gebruik van een specifieke soort medische hulpmiddelen te beperken in verband met aspecten die niet bij deze verordening worden geregeld.
- 34) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie ("UDI") moet de veiligheid van medische hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld en een beter toezicht door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de namaak van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid, het beleid inzake afvalverwijdering en het voorraadbeheer van gezondheidsinstellingen en andere marktdeelnemers verbeteren en indien mogelijk compatibel zijn met andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast.
- 34a) Het UDI-systeem moet gelden voor alle op de markt gebrachte medische hulpmiddelen, behalve hulpmiddelen op maat, en moet gebaseerd zijn op internationaal erkende beginselen met definities die verenigbaar zijn met die van de belangrijkste handelspartners. Het Europees systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie kan alleen op tijd functioneel worden voor de toepassing van deze verordening, als er in deze verordening gedetailleerde regels worden geformuleerd.
- 35) Transparantie en passende toegang tot informatie, die naar behoren aan de beoogde gebruiker wordt gepresenteerd, zijn in het openbaar belang en ter bescherming van de volksgezondheid van essentieel belang om de rol van patiënten en gezondheidswerkers te versterken en hen in staat te stellen om goed gefundeerde beslissingen te nemen, een degelijke grondslag voor de besluitvorming op regelgevend gebied te bieden en het vertrouwen in het regelgevingssysteem te versterken.

- 35a) Voor een vlotte werking van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) moet er een gratis internationaal erkende nomenclatuur van medische hulpmiddelen beschikbaar zijn voor fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die krachtens deze verordening verplicht zijn deze nomenclatuur te gebruiken. Voorts moet deze nomenclatuur ook aan andere belanghebbenden worden aangeboden, zulks gratis indien dit redelijkerwijs uitvoerbaar is.
- 36) Eén belangrijk aspect is het opzetten van een centrale databank waarin verscheidene elektronische systemen moeten worden geïntegreerd en waarin informatie betreffende op de markt aangeboden medische hulpmiddelen en de gegevens betreffende de desbetreffende marktdeelnemers, bepaalde aspecten van de conformiteitsbeoordeling, aangemelde instanties, certificaten, klinische onderzoeken, bewaking en markttoezicht verzameld en verwerkt worden. De doelstellingen van de databank bestaan in het vergroten van de algehele transparantie, onder meer via betere toegang tot informatie voor het publiek en gezondheidswerkers, het stroomlijnen en vereenvoudigen van de informatiestroom tussen de marktdeelnemers, aangemelde instanties of opdrachtgevers en lidstaten alsook tussen lidstaten onderling en met de Commissie om een overlapping van rapportageverplichtingen te vermijden en de coördinatie tussen de lidstaten te intensiveren. Op de interne markt kan dit alleen effectief worden gewaarborgd op het niveau van de Unie en de Commissie moet daarom de bij Besluit 2010/227/EU van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)<sup>21</sup> opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen verder ontwikkelen en beheren.
- 37) De elektronische systemen van Eudamed betreffende op de markt aangeboden hulpmiddelen, de desbetreffende marktdeelnemers en certificaten moeten het publiek op adequate wijze toegang verschaffen tot informatie over hulpmiddelen op de markt van de Unie. Het elektronische systeem betreffende klinisch onderzoek moet als instrument voor samenwerking tussen de lidstaten dienen en de opdrachtgevers in staat stellen om op vrijwillige basis één enkele aanvraag voor verscheidene lidstaten in te dienen en ernstige ongewenste voorvallen, gebreken van hulpmiddelen en daaraan gerelateerde bijwerkingen te melden. Het elektronische systeem voor bewaking moet fabrikanten de mogelijkheid bieden om ernstige incidenten en andere te melden voorvallen te melden en de coördinatie van de beoordeling ervan door bevoegde autoriteiten te ondersteunen. Het elektronisch systeem betreffende het markttoezicht is bedoeld als instrument voor de uitwisseling van informatie tussen de bevoegde autoriteiten.

---

<sup>21</sup> PB L 102 van 23.4.2010, blz. 45.

- 38) Wat de via de elektronische systemen van Eudamed verzamelde en verwerkte gegevens betreft, is Richtlijn 95/46/EG<sup>22</sup> van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>23</sup> van toepassing op de in de lidstaten uitgevoerde verwerking van persoonsgegevens onder toezicht van hun bevoegde autoriteiten, in het bijzonder de door de lidstaten aangewezen onafhankelijke openbare autoriteiten. Verordening (EG) nr. 45/2001<sup>24</sup> van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>25</sup> is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie in het kader van deze verordening, onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Overeenkomstig artikel 2, punt d), van Verordening (EG) nr. 45/2001 moet de Commissie als verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens van Eudamed en de elektronische systemen daarvan worden aangewezen.
- 39) Voor medische hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen moeten de fabrikanten de voornaamste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische evaluatie samenvatten in een openbaar toegankelijk document.
- 39a) In de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties moet met name worden ingegaan op de plaats van het hulpmiddel in de context van diagnostische en therapeutische opties, waarbij rekening wordt gehouden met de klinische evaluatie van het hulpmiddel, vergeleken met de diagnostische of therapeutische alternatieven en de specifieke omstandigheden waaronder dit hulpmiddel en de alternatieven ervoor in beschouwing kunnen worden genomen.

---

<sup>22</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

<sup>23</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

<sup>24</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

<sup>25</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.



- 39b) De opdrachtgever moet binnen de gestelde termijnen een voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen samenvatting van de resultaten van het klinisch onderzoek indienen, in voorkomend geval samen met het verslag van het klinisch onderzoek. Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is de samenvatting van de resultaten binnen de gestelde termijnen in te dienen, moet de opdrachtgever dit rechtvaardigen en aangeven wanneer de resultaten zullen worden ingediend.
- 40) Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem. De aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties door de lidstaten overeenkomstig nauwkeurige en strenge criteria moet daarom op het niveau van de Unie worden gecontroleerd.
- 40a) Het resultaat van de beoordeling, door de aangemelde instantie, van de technische documentatie en de documentatie over klinische evaluatie van de fabrikant, dient kritisch door de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit te worden beoordeeld, als steekproef in het kader van de op risico gebaseerde aanpak van de controle- en toezichtactiviteiten van de aangemelde instantie.
- 41) De positie van de aangemelde instanties ten opzichte van de fabrikanten moet worden versterkt, waaronder hun recht en plicht om onaangekondigde audits ter plekke uit te voeren en fysieke of laboratoriumtests op hulpmiddelen te verrichten om te waarborgen dat de fabrikanten na ontvangst van de oorspronkelijke certificering blijven voldoen aan de voorschriften.
- 41a) Voor meer transparantie inzake de controle op aangemelde instanties door nationale autoriteiten moeten de verantwoordelijke autoriteiten informatie bekendmaken over hun bepalingen betreffende de beoordeling en de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen. Deze informatie moet stroken met goede administratieve praktijk en door de nationale autoriteit actueel worden gehouden, zodat met name relevante, significante of inhoudelijke wijzigingen in de procedures goed worden weergegeven.
- 41aa) De lidstaat waar een aangemelde instantie is gevestigd, dient verantwoordelijk te zijn voor de handhaving van de voorschriften van deze verordening ten aanzien van die aangemelde instantie.

- 41b) Vooral omdat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het organiseren en leveren van gezondheidsdiensten en medische zorg, kunnen zij voor op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen, bijkomende vereisten formuleren met betrekking tot aangelegenheden die niet in deze verordening worden geregeld. Die mogelijkheid doet niets af aan specifiekere horizontale EU- wetgeving over aangemelde instanties en de gelijke behandeling ervan.
- 42) Voor implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse III en actieve medische hulpmiddelen van klasse IIb die bedoeld zijn voor het toedienen en/of het onttrekken van een geneesmiddel moeten er, onverminderd bepaalde vrijstellingen, deskundigenpanels worden uitgenodigd om de door de aangemelde instanties uitgevoerde voorlopige beoordeling van klinische gegevens nauwkeurig te onderzoeken en moeten de bevoegde autoriteiten in kennis worden gesteld van hulpmiddelen waaraan in aansluiting op deze conformiteitsbeoordelingsprocedure een certificaat is verleend. Deze raadpleging over de klinische evaluatie moet, via uitwisseling van ervaring over de klinische aspecten en de opstelling van gemeenschappelijke specificaties voor categorieën hulpmiddelen die het onderwerp van deze raadpleging zijn geweest, leiden tot een geharmoniseerde evaluatie van hulpmiddelen met een groot risico.
- 42a) Voor hulpmiddelen van klasse III kan een fabrikant vrijwillig een deskundigenpanel raadplegen over zijn strategie voor klinische ontwikkeling en over voorstellen voor klinisch onderzoek.
- 43) Vooral voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de verdeling van medische hulpmiddelen in vier productklassen worden gehandhaafd in overeenstemming met de internationale praktijk. De indelingsregels, waarbij wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technologische ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen, moeten aan de technische vooruitgang en de met bewaking en markttoezicht opgedane ervaringen worden aangepast. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de hulpstukken daarvan moeten worden ingedeeld in de hoogste risicoklasse, zodat een aan Richtlijn 90/385/EEG gelijkwaardig veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

- 43a) De op invasieve hulpmiddelen toegepaste regels hebben in onvoldoende mate het niveau van invasiviteit en potentiële toxiciteit van producten die in het menselijk lichaam zijn ingevoerd, in beschouwing genomen. Met het oog op een passende, op risico gebaseerde indeling van op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen moeten er specifieke regels komen voor de indeling van deze soorten hulpmiddelen. De indelingscriteria moeten gebaseerd zijn op de plaats waar het hulpmiddel zijn werking in of op het menselijk lichaam uitoefent, of waar het wordt ingevoerd of aangebracht, en op gevallen waarin sprake is van een systemische absorptie van de stof of van het (de) product(en) van het metabolisme ervan.
- 44) De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de hulpmiddelen van klasse I mag in het algemeen worden uitgevoerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikanten, gezien de geringe mate van kwetsbaarheid van deze producten. Voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III moet een toereikende betrokkenheid van een aangemelde instantie verplicht zijn.
- 45) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden aangescherpt en gestroomlijnd en de voorschriften voor aangemelde instanties voor de uitvoering van hun beoordelingen moeten duidelijk worden vastgelegd om gelijke voorwaarden voor alle marktdeelnemers te scheppen.
- 45a) Certificaten van vrije verkoop moeten informatie bevatten waarmee de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) kan worden gebruikt om informatie te verkrijgen over het hulpmiddel en in het bijzonder over de beschikbaarheid ervan op de markt, of het uit de markt is genomen of teruggeroepen, en over elk certificaat inzake de conformiteit ervan.

- 46) Met het oog op een hoog veiligheids- en prestatieniveau moet de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften worden aangetoond aan de hand van klinische gegevens die voor medische hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare medische hulpmiddelen over het algemeen afkomstig moeten zijn van klinische onderzoeken, uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van een opdrachtgever, die de fabrikant of een andere natuurlijke of rechtspersoon kan zijn die de verantwoordelijkheid draagt voor het klinisch onderzoek.
- 47) De bepalingen betreffende klinisch onderzoek moeten in overeenstemming zijn met de belangrijkste internationale richtsnoeren op dit gebied, zoals de internationale norm ISO 14155:2011 (Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)), om ertoe bij te dragen dat de resultaten van klinische onderzoeken in de Unie buiten de Unie als documentatie kunnen worden aanvaard en de resultaten van de in overeenstemming met internationale richtsnoeren buiten de Unie gedane klinische onderzoeken binnen de Unie kunnen worden aanvaard. Bovendien moeten de voorschriften aansluiten op de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen.
- 47a) Het moet aan de betrokken lidstaat worden overgelaten om te bepalen welke instantie(s) bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een klinisch onderzoek moet(en) worden betrokken en om de betrokkenheid van ethische commissies te organiseren binnen de termijnen voor de toelating van dat klinisch onderzoek als bepaald in deze verordening. Deze beslissingen zijn een zaak van interne organisatie in elke lidstaat. De lidstaten moeten leken, onder meer patiënten en patiëntenorganisaties, betrekken bij de aanwijzing van deze instantie(s). Bovendien moeten zij waarborgen dat er voldoende deskundigheid beschikbaar is.

- 48) Op het niveau van de Unie moet een elektronisch systeem worden opgezet, zodat ieder klinisch onderzoek in een openbaar toegankelijke databank wordt vastgelegd en gemeld. Met het oog op het recht op bescherming van persoonsgegevens, dat vastgelegd is in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, mogen geen persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek in een elektronisch systeem worden opgeslagen. Om synergieën met het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen te waarborgen, moet het elektronische systeem voor klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen interoperabel zijn met de voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik op te zetten EU-databank.
- 49) Indien een klinisch onderzoek in meer dan één lidstaat moet worden uitgevoerd, moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben om de opdrachtgever toe te staan één enkele aanvraag in te dienen om administratieve rompslomp tegen te gaan. Om het gebruik van gemeenschappelijke middelen mogelijk te maken en een consistente aanpak van de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsgerelateerde aspecten van het hulpmiddel voor onderzoek en van de wetenschappelijke opzet van het in diverse lidstaten uit te voeren klinisch onderzoek te waarborgen, dient een dergelijke enkele aanvraag de vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten onder leiding van een coördinerende lidstaat te vereenvoudigen. De gecoördineerde beoordeling moet geen betrekking hebben op de beoordeling van de wezenlijk nationale, lokale en ethische aspecten van een klinisch onderzoek, waaronder de geïnformeerde toestemming.

De Commissie verzamelt de ervaringen die met deze vrijwillige coördinatie tussen de lidstaten worden opgedaan, stelt een verslag op en stelt een herziening voor van de relevante bepalingen over de gecoördineerde beoordelingsprocedure. Na zeven jaar zou middels de indiening van een enkele aanvraag door de opdrachtgever de procedure van toepassing moeten zijn op alle betrokken lidstaten. Ingeval de resultaten van de herziening negatief zijn, moet de Commissie een voorstel tot verlenging van de termijn indienen.

- 50) De opdrachtgevers moeten bepaalde ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen die zich tijdens klinische onderzoeken voordoen of aan het licht komen, melden aan de betrokken lidstaten, die de mogelijkheid moeten hebben om de onderzoeken te beëindigen of op te schorten als zij dit met het oog op een hoog niveau van bescherming van de bij een klinisch onderzoek betrokken proefpersonen nodig achten. Dergelijke informatie moet aan de andere lidstaten worden meegedeeld.
- 51) Deze verordening moet gelden voor klinische onderzoeken waarmee wordt beoogd klinisch bewijs te vergaren en die voor regelgevingsdoeleinden overeenkomstig deze verordening wordt verricht, en tevens basisvereisten bevatten voor ethische en wetenschappelijke beoordelingen voor andere soorten klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen.
- 51a) De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen bijwerken, en zij moeten samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten voor bewaking en markttoezicht. De fabrikanten moeten hiervoor een alomvattend systeem voor toezicht na het in de handel brengen opzetten, dat beantwoordt aan het kwaliteitsbeheersysteem en is gebaseerd op een plan voor toezicht na het in de handel brengen. Gegevens en informatie die zijn vergaard via het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, en ervaringen met uitgevoerde preventieve en/of corrigerende maatregelen, moeten worden gebruikt voor het actualiseren van relevante delen van de technische documentatie, zoals risicobeoordelingen en klinische evaluaties, en moeten ten dienste staan van transparantie.
- 51aa) Het moet aan de lidstaten worden overgelaten om de wettelijke vertegenwoordigers van wilsonbekwame personen en minderjarigen te bepalen, maar ten aanzien van wilsonbekwame personen, minderjarigen, zwangere vrouwen en borstvoeding gevende vrouwen zijn er hoe dan ook specifieke beschermingsmaatregelen nodig.

- 51m) De beginselen van vervanging, vermindering en verfijning op het gebied van dierproeven die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt<sup>26</sup>, moeten in acht worden genomen. Met name moeten onnodige duplicaties van tests en studies op gewervelde dieren worden voorkomen.
- 52) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid met betrekking tot op de markt aangeboden hulpmiddelen moet de effectiviteit van het elektronische bewakingssysteem voor medische hulpmiddelen worden verbeterd door een centraal portaal op het niveau van de Unie op te zetten om ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld te kunnen melden.
- 53) De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten moeten in de gelegenheid worden gesteld verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formaten te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten en de informatie doorgeven aan de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten wanneer zij bevestigen dat er een ernstig incident heeft plaatsgevonden, om de kans op herhaling daarvan tot een minimum te beperken.
- 54) De evaluatie van gemelde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld moet plaatsvinden op nationaal niveau, maar wanneer er zich vergelijkbare incidenten hebben voorgedaan of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in meer dan een lidstaat moeten worden uitgevoerd, moet coördinatie worden gewaarborgd, zodat de middelen gemeenschappelijk kunnen worden gebruikt en er een consistente aanpak van de corrigerende acties kan worden gewaarborgd.
- 54a) De bevoegde autoriteiten moeten, in voorkomend geval, rekening houden met informatie en standpunten van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers en verenigingen van fabrikanten.

---

<sup>26</sup> PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

- 55) De melding van ernstige ongewenste voorvallen of gebreken van hulpmiddelen tijdens klinische onderzoeken en de melding van ernstige incidenten die zich voordoen nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht, moeten duidelijk van elkaar gescheiden zijn om dubbele meldingen te vermijden.
- 56) In deze verordening moeten bepalingen inzake het markttoezicht worden opgenomen ter versterking van de rechten en plichten van de nationale bevoegde autoriteiten, ter waarborging van een doeltreffende coördinatie van hun activiteiten in verband met het markttoezicht en ter verduidelijking van de geldende procedures.
- 56a) Iedere statistisch relevante toename van het aantal of de ernst van incidenten of verwachte bijwerkingen die een significante invloed zou kunnen hebben op de vaststelling van de baten-risicoverhoudingen en die tot onaanvaardbare risico's zou kunnen leiden, moet aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld, zodat deze een afweging kunnen maken en passende maatregelen kunnen treffen.
- 57a) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen opdat de bepalingen van deze verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop.
- 58) Hoewel deze verordening het recht van de lidstaten onverlet laat om vergoedingen te heffen voor activiteiten op nationaal niveau, moeten de lidstaten ter wille van de transparantie de Commissie en de andere lidstaten hiervan in kennis stellen voordat zij de structuur en hoogte van de vergoedingen vaststellen. Ter wille van de transparantie moeten de structuur en hoogte van de vergoedingen op verzoek voor het publiek toegankelijk zijn.
- 59) Een comité van deskundigen, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), dat bestaat uit door de lidstaten op grond van hun rol en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek aangewezen personen, moet worden ingesteld om de daaraan uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) [.../...] betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek<sup>27</sup> opgedragen taken uit te voeren, de Commissie van advies te voorzien en de Commissie en de lidstaten bij te staan bij het verwezenlijken van een geharmoniseerde tenuitvoerlegging van deze verordening. De MDCG moet subgroepen kunnen instellen, zodat de noodzakelijke diepgaande technische deskundigheid kan worden geboden op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

---

<sup>27</sup> PB L [...] van [...], blz. [...].



- 59a) Deskundigenpanels en deskundige laboratoria moeten door de Commissie worden aangewezen op basis van recente klinische, wetenschappelijke of technische deskundigheid, en hun doel zal zijn de Commissie, de MDCG, fabrikanten en aangemelde instanties wetenschappelijke, technische en klinische bijstand te verlenen bij de uitvoering van deze verordening. Daarenboven moeten de deskundigenpanels tot taak krijgen advies uit te brengen over de klinische evaluatie als het gaat om implanteerbare hulpmiddelen met een groot risico.
- 60) Een nauwere coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten door middel van de uitwisseling van informatie en gecoördineerde beoordelingen onder leiding van een coördinerende autoriteit is van fundamenteel belang voor een constant hoog niveau van gezondheid en veiligheid binnen de interne markt, met name op het gebied van klinisch onderzoek en bewaking. Het beginsel van gecoördineerde uitwisseling en beoordeling moet ook gelden voor alle andere in deze verordening beschreven overheidsactiviteiten, zoals de aanwijzing van aangemelde instanties, en moet op het gebied van markttoezicht op medische hulpmiddelen worden aangemoedigd. Samenwerking bij, coördinatie van en communicatie over activiteiten moeten ook leiden tot een efficiënter gebruik van middelen en deskundigheid op nationaal niveau.
- 61) De Commissie moet de coördinerende nationale autoriteit wetenschappelijke, technische en logistieke ondersteuning bieden en ervoor zorgen dat het regelgevingssysteem voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie op grond van goed gefundeerde wetenschappelijke kennis op effectieve en uniforme wijze wordt geïmplementeerd.
- 62) De Unie en, waar passend, de lidstaten moeten actief deelnemen aan de internationale samenwerking op het gebied van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen om de uitwisseling van veiligheidsgerelateerde informatie over medische hulpmiddelen te vereenvoudigen en de verdere ontwikkeling van internationale regelgevingsrichtsnoeren te bevorderen die kunnen leiden tot de vaststelling van regelgeving in andere rechtsgebieden waardoor een aan deze verordening gelijkwaardig niveau van bescherming van de veiligheid en gezondheid wordt verwezenlijkt.
- 63) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van kunsten en wetenschappen, de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom. De lidstaten moeten deze verordening overeenkomstig die rechten en beginselen toepassen.

- 64) De Commissie dient te worden gemachtigd gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op het aanvullen of wijzigen van bepaalde niet-essentiële bepalingen van deze verordening, overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadpleging plaatsvindt conform de beginselen die zijn vastgelegd in het inter-institutioneel akkoord "Beter wetgeven" van 13 april 2016. Om met name te garanderen dat het Europees Parlement en de Raad onder gelijke voorwaarden kunnen deelnemen aan de opstelling van gedelegeerde handelingen ontvangen zij alle documenten op hetzelfde moment als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de opstelling van de gedelegeerde handelingen.
- 65) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren<sup>28</sup>.
- 66) Voor de vaststelling van de vorm en de presentatie van de gegevens-elementen van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van de fabrikanten, en van het model van certificaten van vrije verkoop moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien die handelingen een procedureel karakter hebben en niet rechtstreeks van invloed zijn op gezondheid en veiligheid op het niveau van de Unie.
- 67) De Commissie moet onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de uitbreiding van een nationale afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures tot het grondgebied van de Unie, om dwingende redenen van urgentie is vereist.

---

<sup>28</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- 68) Om de marktdeelnemers, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), aangemelde instanties, lidstaten en de Commissie de mogelijkheid te bieden zich aan de bij deze verordening ingevoerde veranderingen aan te passen en voor de juiste toepassing ervan te zorgen, moet er worden voorzien in een toereikende overgangstermijn voor die aanpassing en voor de te treffen organisatorische regelingen. De onderdelen van de verordening die de lidstaten en de Commissie rechtstreeks betreffen, dienen echter zo spoedig mogelijk ten uitvoer te worden gelegd. Het is met name van belang dat op de toepassingsdatum een voldoende aantal aangemelde instanties overeenkomstig de nieuwe voorschriften is aangewezen ter voorkoming van een tekort aan medische hulpmiddelen op de markt.
- 69) Om een soepele overgang bij de registratie van medische hulpmiddelen, van de desbetreffende marktdeelnemers en van de certificaten te waarborgen, moet de verplichting om de relevante informatie in de bij deze verordening op het niveau van de Unie ingevoerde elektronische systemen in te voeren, als de overeenkomstige IT-systemen volgens plan worden ontwikkeld, pas 18 maanden na de datum van toepassing ervan volledig van kracht worden. Tijdens deze overgangstermijn moeten sommige bepalingen van Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG van kracht blijven. Marktdeelnemers en aangemelde instanties die gegevens invoeren in de desbetreffende elektronische systemen op het niveau van de Unie, moeten echter geacht worden te voldoen aan de door de lidstaten vastgestelde registratievoorschriften uit hoofde van die bepalingen van de richtlijnen, om meerdere registraties te vermijden.
- 69b) Voor een soepele invoering van het UDI-systeem moet de daadwerkelijke verplichting om de UDI-drager op het etiket van het hulpmiddel te plaatsen voorts variëren van één tot vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening, afhankelijk van de klasse van het medisch hulpmiddel in kwestie.

70) De Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG moeten worden ingetrokken, zodat slechts één reeks voorschriften van toepassing is op het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en de daarmee verband houdende aspecten die onder deze verordening vallen. Om echter te zorgen voor een vlotte overgang van de oude naar de nieuwe regeling, dient te worden bepaald dat Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie en Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van kracht en van toepassing blijven tenzij en totdat zij bij door de Commissie overeenkomstig deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen worden ingetrokken. Ook het ter uitvoering van deze richtlijnen vastgestelde Besluit 2010/227/EU van de Commissie en Richtlijn 98/79/EG moeten van kracht en van toepassing blijven tot het tijdstip waarop de bij deze verordening en Verordening (EU) nr. [toekomstige verordening inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] ingestelde Europese databank voor medische hulpmiddelen volledig functioneel is. Het van kracht laten blijven van Richtlijnen 2003/12/EG en 2005/50/EG van de Commissie en van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie is daarentegen niet vereist.

70a) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming heeft advies uitgebracht<sup>29</sup> overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001<sup>30</sup>.

71) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen, waardoor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen wordt gegarandeerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden gerealiseerd, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

---

<sup>29</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>30</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

# Hoofdstuk I

## Werkingsfeer en definities

### *Artikel 1*

#### *Werkingsfeer*

1. Deze verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het aanbieden op de markt en het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen en toebehoren voor medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik in de Unie. Deze verordening is tevens van toepassing op klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen dat in de Unie wordt verricht.
- 1a. Deze verordening is tevens van toepassing op de in bijlage XV genoemde groepen producten zonder beoogd medisch doel, en wel vanaf de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 7 aangenomen gemeenschappelijke specificaties, rekening houdend met de stand van de wetenschap, in het bijzonder de bestaande normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doel, gebaseerd op een soortgelijke technologie. De gemeenschappelijke specificaties voor een in die bijlage genoemde groep producten hebben in elk geval betrekking op de toepassing van risicobeheer als vastgesteld in bijlage I voor de groep producten en, in voorkomend geval, de klinische evaluatie van de veiligheid.

De noodzakelijke gemeenschappelijke specificaties worden uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening aangenomen. Zij zijn van toepassing vanaf zes maanden na de inwerkingtreding ervan of vanaf de datum van toepassing van deze verordening, indien die later is.

Niettegenstaande artikel 96 blijven maatregelen van de lidstaten betreffende de kwalificatie van de onder bijlage XV vallende producten als medische hulpmiddelen overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van kracht tot de datum van toepassing van de vereiste gemeenschappelijke specificaties voor die groep producten overeenkomstig de eerste alinea.

- 1aa. Hulpmiddelen waarvan het beoogde doel zowel medisch als niet-medisch is, voldoen cumulatief zowel aan de toepasselijke voorschriften voor hulpmiddelen met een beoogd medisch doel als aan de toepasselijke voorschriften voor hulpmiddelen zonder beoogd medisch doel.

- 1b. Voor de toepassing van deze verordening worden medische hulpmiddelen, toebehoren bij medische hulpmiddelen en de in bijlage XV genoemde producten waarop deze verordening krachtens lid 1a van toepassing is, hierna "hulpmiddelen" genoemd.
- 1c. Indien zulks gerechtvaardigd is gelet op de gelijkenis tussen een in de handel gebracht hulpmiddel met een medisch doel en een product zonder medisch doel, is de Commissie, ten aanzien van de kenmerken en de risico's daarvan, bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in bijlage XV, vermeld in artikel 1, lid 1a, door nieuwe groepen producten toe te voegen met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
- a) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder Verordening (EU) [.../...];
  - b) geneesmiddelen als omschreven in Richtlijn 2001/83/EG. Bij het nemen van een besluit of een geneesmiddel onder Richtlijn 2001/83/EG of onder deze verordening valt, wordt in het bijzonder rekening gehouden met de hoofdwerving van het product;
  - ba) onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 vallende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;
  - c) menselijk bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van de in lid 4 bedoelde hulpmiddelen;
  - d) cosmetische producten die onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen;
  - e) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan, tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of worden gemaakt;
  - ea) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan die onder Richtlijn 2004/23/EG vallen, of producten die geheel of gedeeltelijk daaruit bestaan, tenzij het hulpmiddel wordt vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, die niet-levensvatbaar zijn of worden gemaakt;
  - f) andere producten dan die bedoeld in de punten c), e) en ea), die geheel of gedeeltelijk bestaan uit levensvatbare biologische stoffen of organismen, waaronder levende micro-organismen, bacteriën, fungi of virussen die het beoogde gebruik van het product moeten dienen of ondersteunen;
  - g) levensmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen.

3. Elk hulpmiddel dat, wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integrerend onderdeel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, als omschreven in artikel 2 van Verordening (EU) [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] omvat, valt onder deze verordening. De voorschriften van die verordening zijn van toepassing op het gedeelte dat een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is.
4. Indien een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten.

Indien de werking van de geneeskrachtige stof de belangrijkste is en die van het hulpmiddel niet ondersteunt, valt het product echter onder Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, naar gelang van het geval. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

5. Indien een hulpmiddel is bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, valt dat hulpmiddel onder deze verordening, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende het geneesmiddel.

Indien het voor het toedienen van een geneesmiddel bestemde hulpmiddel en het geneesmiddel echter op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat zij één integraal product vormen dat uitsluitend is bestemd om te worden gebruikt in die combinatie en dit niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, naar gelang van het geval. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

- 5a. Indien een hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, als integrerend onderdeel weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan bevat waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, wordt dat hulpmiddel overeenkomstig deze verordening beoordeeld en toegelaten. In dat geval zijn de bepalingen inzake doneren, verkrijgen en testen van Richtlijn 2004/23/EG van toepassing.

Indien de werking van de weefsels of cellen, of de afgeleide producten daarvan, echter de belangrijkste is en geen ondersteunende van die van het hulpmiddel, en het product niet onder Verordening (EG) nr. 1394/2007 valt, dan valt het product onder Richtlijn 2004/23/EG. In dat geval zijn de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening van toepassing voor zover het gaat om de veiligheid en de prestaties van het gedeelte dat een hulpmiddel is.

6. Bij deze verordening gaat het om bijzondere wetgeving van de Unie in de zin van artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU.
- 6a. Indien er een relevant gevaar bestaat, voldoen hulpmiddelen die tevens machines zijn in de zin van artikel 2, punt a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines<sup>31</sup>, tevens aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die eisen specifiekere zijn dan de in bijlage I, hoofdstuk II, van deze verordening omschreven algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.
7. Deze verordening laat de toepassing van Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad onverlet.
- 7a. Deze verordening laat het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder deze verordening vallen, onverlet.

---

<sup>31</sup> PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.



8. Deze verordening doet geen afbreuk aan de nationale wetgeving betreffende de organisatie, de verstrekking of de financiering van gezondheidsdiensten en gezondheidszorg, zoals het voorschrift dat bepaalde medische hulpmiddelen uitsluitend op recept mogen worden verstrekt, het voorschrift dat alleen bepaalde gezondheidswerkers of instellingen voor gezondheidszorg bepaalde medische hulpmiddelen mogen verstrekken of gebruiken, of dat het gebruik daarvan vergezeld moet gaan van specifiek professioneel advies.
- 8a. Niets in deze verordening beperkt de persvrijheid of de vrijheid van meningsuiting in de media, voor zover deze vrijheden in de Unie en de lidstaten worden gewaarborgd, meer bepaald op grond van artikel 11 van het Handvest.

## *Artikel 2*

### *Definities*

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

Definities in verband met hulpmiddelen:

- 1) "medisch hulpmiddel": instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziektes,
  - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
  - onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
  - informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimina afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van medische hulpmiddelen en middelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting, worden als medische hulpmiddelen beschouwd;

- 2) "toebehooren voor een medisch hulpmiddel": een artikel dat, hoewel het geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doelen ervan of om rechtstreeks specifieke hulp te bieden bij de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doelen ervan;
- 3) "hulpmiddel op maat": hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van een persoon die daartoe op grond van zijn beroeps-kwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, waarvan het ontwerp, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke kenmerken vertoont, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.

In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van daartoe gemachtigde personen, worden echter niet als hulpmiddelen op maat beschouwd;

- 4) "actief hulpmiddel": hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een energiebron die andere energie gebruikt dan die welke, voor dat doel, door het menselijk lichaam of door de zwaartekracht wordt opgewekt en dat werkt door verandering van de dichtheid of omzetting van deze energie. Een hulpmiddel dat bestemd is om zonder belangrijke aanpassingen energie, stoffen of andere elementen tussen een actief hulpmiddel en de patiënt over te brengen, wordt niet als een actief hulpmiddel beschouwd.

Software wordt als een actief hulpmiddel beschouwd;

- 5) "implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om
- geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
  - een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen
- door middel van een klinische ingreep en dat bestemd is om na de behandeling ter plaatse te blijven.
- Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de behandeling gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd;
- 6) "invasief hulpmiddel": hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak;
- 7) "generieke hulpmiddelengroep": een reeks hulpmiddelen met dezelfde of soortgelijke beoogde doelen of een gemeenschappelijke technologie die het mogelijk maken om de hulpmiddelen in te delen op een generieke wijze die geen specifieke kenmerken weerspiegelt;
- 8) "hulpmiddel voor eenmalig gebruik": een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt op een individuele patiënt tijdens één behandeling;
- 8a) "vervalst hulpmiddel": hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of EG-markeringcertificaat of documenten betreffende de EG-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet;
- 9a) "behandelingspakket": een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doel;
- 9b) "systeem": een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd met het oog op een specifiek medisch doel;

- 10) "beoogd doel": het gebruik waarvoor het hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd;
- 11) "etiket": de geschreven, gedrukte of grafische informatie die voorkomt op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van elke eenheid of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen;
- 12) "gebruiksaanwijzing": de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doel en het juiste gebruik van het hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;
- 13) "unieke code voor hulpmiddelidentificatie" ("Unique Device Identification" - "UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;
- 14) "niet-levensvatbaar": zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- 14a) "afgeleid product": een niet-cellulaire stof, uit weefsel of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong geëxtraheerd door middel van een fabricageproces. De uiteindelijke stof, gebruikt voor de vervaardiging van het hulpmiddel bevat in dit geval geen cellen of weefsels;
- 15) "nanomateriaal": een natuurlijk, incidenteel of vervaardigd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50 % van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1-100 nm.

Fullerenen, grafeenvlokken en enkelwandige koolstofnanobuizen met één of meer externe dimensies beneden 1 nm worden als nanomaterialen beschouwd;

- 15aa) "deeltje": voor de definitie van nanomateriaal in lid 1, punt 15), een minuscuul stukje materie met afgebakende fysieke grenzen;
- 15ab) "agglomeraat": voor de definitie van nanomateriaal in lid 1, punt 15), een verzameling los met elkaar verbonden deeltjes of aggregaten waarvan de totale externe oppervlakte gelijk is aan de som van de oppervlakten van de individuele componenten;
- 15ac) "aggregaat": voor de definitie van nanomateriaal in lid 1, punt 15), een deeltje dat uit sterk verbonden of gefuseerde deeltjes bestaat;
- 15a) "prestaties": het vermogen van een medisch hulpmiddel om het beoogde doel, als aangegeven door de fabrikant, te bereiken;
- 15d) "risico": de combinatie van de kans dat er schade optreedt en van de ernst van die schade;
- 15e) "vaststelling van de baten-risicoverhouding": de integratie van alle beoordelingen van baten en risico's die mogelijk van belang zijn voor het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogde doel, bij gebruik overeenkomstig het door de fabrikant opgegeven beoogde doel;
- 15f) "verenigbaarheid": het vermogen van een hulpmiddel, met inbegrip van software, om, samen met één of meer andere hulpmiddelen, overeenkomstig het beoogde doel:
- prestaties te leveren zonder dat het vermogen om conform het beoogde doel te presteren verloren gaat of wordt aangetast, en/of
  - geïntegreerd te worden en/of te werken zonder dat een onderdeel van de gecombineerde hulpmiddelen gewijzigd of aangepast moet worden, en/of
  - gebruikt te worden zonder problemen/interferentie of schadelijke effecten;

- 15g) "interoperabiliteit": het vermogen van twee of meer hulpmiddelen, met inbegrip van software, van dezelfde fabrikant of van verschillende fabrikanten om:
- informatie uit te wisselen en de uitgewisselde informatie te gebruiken voor een correcte uitoefening van de specifieke functie zonder de inhoud van de gegevens te wijzigen, en/of
  - met elkaar te communiceren, en/of
  - volgens het beoogde doel te laten samenwerken.

Definities in verband met het aanbieden van hulpmiddelen:

- 16) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, verstrekken van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 17) "in de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;
- 18) "ingebruikneming": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor de eerste keer gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de markt van de Unie te worden gebruikt.

Definities in verband met marktdeelnemers, gebruikers en specifieke processen:

- 19) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig vernieuwt of een hulpmiddel laat ontwerpen, vervaardigen of volledig vernieuwen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 19a) "volledige vernieuwing", voor de definitie van fabrikant: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het vernieuwde hulpmiddel;

- 20) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Europese Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
- 21) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 22) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;
- 23) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur en de in artikel 20, leden 1 en 3, bedoelde persoon;
- 24) "gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;
- 25) "gebruiker": gezondheidswerker of leek die een hulpmiddel gebruikt;
- 26) "leek": een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd;
- 27) "herverwerking": het op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel.

Definities in verband met de conformiteitsbeoordeling:

- 28) "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen dat aan de voorschriften van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;

- 29) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 30) "aangemelde instantie": een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;
- 31) "CE-conformiteitsmarkering" of "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Definities in verband met klinische evaluatie en klinische onderzoeken:

- 32) "klinische evaluatie": de systematische, geplande procedure om voortdurend klinische gegevens in verband met een hulpmiddel te genereren, te verzamelen, te analyseren en te beoordelen teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van de klinische voordelen, te verifiëren wanneer het wordt gebruikt zoals beoogd door de fabrikant;
- 33) "klinisch onderzoek": systematisch onderzoek bij een of meer menselijke proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen;
- 34) "hulpmiddel voor onderzoek": hulpmiddel waarvan de veiligheid en/of prestaties in een klinisch onderzoek worden beoordeeld;
- 35) "plan voor klinisch onderzoek": een document waarin de grondgedachte, de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de monitoring, de statistische aspecten, de organisatie en de uitvoering van een klinisch onderzoek worden beschreven;



- 36) "klinische gegevens": de informatie over de veiligheid of de prestaties die wordt gegenereerd bij het gebruik van een hulpmiddel en die afkomstig is uit de volgende bronnen:
- klinisch(e) onderzoek(en) betreffende het betrokken hulpmiddel,
  - klinisch(e) onderzoek(en) of andere studies waarover in de wetenschappelijke literatuur wordt gerapporteerd, betreffende een soortgelijk hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie,
  - in collegiaal getoetste wetenschappelijke literatuur gepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of een soortgelijk hulpmiddel, waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond,
  - andere klinische gegevens die afkomstig zijn van het systeem voor toezicht na het in de handel brengen, in het bijzonder de klinische follow-up na het in de handel brengen;
- 37) "opdrachtgever": een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die/dat de verantwoordelijkheid voor het initiëren, beheren en opzetten van de financiering van het klinisch onderzoek op zich neemt;
- 37a) "proefpersoon": een persoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek;
- 37b) "klinisch bewijs": de klinische gegevens en de resultaten van de klinische evaluatie met betrekking tot een hulpmiddel, die omvangrijk en goed genoeg zijn voor een gekwalificeerde beoordeling van de vraag of het hulpmiddel de beoogde klinische voordelen en veiligheid biedt, wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant;
- 37c) "klinische prestaties": het vermogen van een hulpmiddel om het beoogde doel, als vastgesteld door de fabrikant, te bereiken; met inbegrip van directe of indirecte medische uitwerkingen op mensen alsmede de klinische voordelen voor de patiënt die voortvloeien uit de technische of functionele, daaronder begrepen diagnostische kenmerken van een hulpmiddel, wanneer het gebruikt wordt zoals bedoeld door de fabrikant;
- 37d) "klinisch voordeel": de positieve effecten van een hulpmiddel op de gezondheid van een persoon die gespecificeerd moeten worden als belangrijke, meetbare, voor de patiënt relevante klinische resultaten, met inbegrip van resultaten in verband met de diagnose of een positief effect op het patiëntenbeheer of de volksgezondheid;

- 37h) "onderzoeker": een persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van een klinisch onderzoek op een onderzoekslocatie voor klinisch onderzoek;
- 37k) "geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige wilsuiting door een proefpersoon bereid te zijn aan een bepaald klinisch onderzoek deel te nemen, nadat hij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van het klinisch onderzoek die van belang zijn voor zijn beslissing om deel te nemen of, in het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan het klinische onderzoek te laten deelnemen;
- 37l) "ethische commissie": een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om adviezen te verstrekken met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties;
- 38) "ongewenst voorval": een schadelijk medisch verschijnsel, onbedoelde ziekte of verwonding of schadelijke klinische verschijnselen, waaronder een afwijkende laboratoriumuitslag, bij proefpersonen, gebruikers of andere personen, in het kader van een klinisch onderzoek, al dan niet in verband met het hulpmiddel voor onderzoek;
- 39) "ernstig ongewenst voorval": ongewenst voorval dat heeft geleid tot:
- overlijden,
  - ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de proefpersoon, die heeft geleid tot:
    - i) levensbedreigende ziekte of verwonding,
    - ii) blijvende schade aan lichaamsdelen of lichaamsfuncties,
    - iii) opname in een ziekenhuis of verlenging van de ziekenhuisopname van de patiënt,
    - iv) een medische of chirurgische ingreep om de levensbedreigende ziekte of verwonding of de blijvende schade aan een lichaamsdeel of lichaamsfunctie te voorkomen,
    - v) chronische ziekte,
  - foetale nood, foetale sterfte of een aangeboren fysiek of geestelijk gebrek of een geboortefwijking;

- 40) "gebrek van een hulpmiddel": tekortkoming wat betreft identiteit, kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van een hulpmiddel voor onderzoek, waaronder slecht functioneren, gebruiksfouten of ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie.

Definities in verband met toezicht na het in de handel brengen, bewaking en markttoezicht:

- 40a) "toezicht na het in de handel brengen": alle door de fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met hun in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;
- 40b) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om te controleren en ervoor te zorgen dat hulpmiddelen voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor de gezondheid en de veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
- 41) "terugroepen": maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 42) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 43) "incident": slecht functioneren of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elk ongewenst neveneffect;

- 44) "ernstig incident": incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:
- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
  - tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon,
  - een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;
- 44a) "ernstige bedreiging voor de volksgezondheid": gebeurtenis die een onmiddellijk risico van overlijden, ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of ernstige ziekte met zich mee zou kunnen brengen, die onmiddellijke corrigerende actie kan vereisen en die significante morbiditeit of mortaliteit bij mensen kan veroorzaken of ongewoon of onverwacht is voor die plaats en dat tijdstip;
- 45) "corrigerende actie": actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of reële niet-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;
- 46) "corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld": corrigerende actie die door de fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;
- 47) "bericht inzake de veiligheid in het veld": de door de fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling in verband met een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld.

Definities in verband met normen en andere technische specificaties:

- 49) "geharmoniseerde norm": een Europese norm als gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 50) "gemeenschappelijke specificaties" (GS): een document, met uitzondering van een norm, met technische en/of klinische voorschriften die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden.

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanpassing van de definitie van nanomateriaal in lid 1, punt 15) en van de daarmee verband houdende definities in lid 1, punten 15aa), 15ab) en 15ac), in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en rekening houdend met de definities die op Unie- en internationaal niveau zijn overeengekomen.

### *Artikel 3*

#### *Regelgevingsstatus van producten*

1. Onverminderd artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG bepaalt de Commissie op een gemotiveerd verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG door middel van uitvoeringshandelingen of een specifiek product of een categorie of groep producten al dan niet onder de definities van "medisch hulpmiddel" of "toebehoren voor een medisch hulpmiddel" valt. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
  - 1a. De Commissie kan tevens op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 1 bedoelde aangelegenheden.
  2. De Commissie zorgt voor de uitwisseling van expertise tussen de lidstaten op het gebied van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, cosmetische producten, biociden, levensmiddelen en, indien nodig, andere producten om de passende regelgevingsstatus van een product of categorie of groep producten te bepalen.
    - 2b. Bij de beraadslaging over de regelgevingsstatus van producten waarbij geneesmiddelen, menselijke weefsels en cellen, biociden of levensmiddelen betrokken zijn, zorgt de Commissie ervoor dat het EMA, het ECHA of de EFSA, naargelang het geval, op een passend niveau wordt geraadpleegd.

## Hoofdstuk II

### Aanbieden en in gebruik nemen van hulpmiddelen, verplichtingen van de marktdeelnemers, herverwerking, CE-markering, vrij verkeer

#### *Artikel 4*

##### *In de handel brengen en in gebruik nemen*

1. Een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.
2. Een hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan. De algemene veiligheids- en prestatievoorschriften staan in bijlage I.
3. Om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, wordt een klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 uitgevoerd.
4. Hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen gezondheidsinstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen.
- 4a. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I gelden de voorschriften van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde gezondheidsinstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
  - aa) het hulpmiddel wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
  - a) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsbeheersysteem;

- b) de gezondheidsinstelling toont in haar documentatie aan dat op de markt geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar is dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep voldoet of daaraan op een passend prestatieniveau kan voldoen;
- c) de gezondheidsinstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, zoals een motivering voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- d) de gezondheidsinstelling stelt een verklaring op waarin staat dat zij onderstaande gegevens voor iedereen beschikbaar zal stellen:
  - naam en adres van de vervaardigende gezondheidsinstelling,
  - gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,
  - een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over voorschriften waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede verantwoording;
- da) de gezondheidsinstelling stelt documentatie op met uitleg over de faciliteit en het proces van vervaardiging, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde gebruiksdoel, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij deze verordening;
- e) de gezondheidsinstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in punt da) bedoelde documentatie worden vervaardigd; en
- f) de gezondheidsinstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen verlangen dat de gezondheidsinstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de gezondheidsinstellingen te inspecteren.

Deze bepalingen zijn niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de eenvormige toepassing van bijlage I te waarborgen, voor zover dit nodig is om kwesties in verband met uiteenlopende interpretaties en de praktische toepassing op te lossen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 5*

##### *Verkoop op afstand*

1. Een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, voldoet aan deze verordening.
2. Onverminderd de nationale wetgeving in verband met de uitoefening van een medisch beroep voldoet een hulpmiddel dat niet in de handel wordt gebracht maar in het kader van een commerciële activiteit, al dan niet tegen betaling, wordt gebruikt voor de verlening van een diagnostische of therapeutische dienst die door middel van diensten van de informatiemaatschappij, als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, of door andere communicatiemiddelen, rechtstreeks of via tussenpersonen, aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, aan deze verordening.
3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt de natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 een hulpmiddel aanbiedt of overeenkomstig lid 2 een dienst verleent, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel ter beschikking.
4. Een lidstaat kan, om redenen in verband met de bescherming van de volksgezondheid, verlangen dat een aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij, zoals omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 98/34/EG, zijn activiteiten staakt.



## *Artikel 5a*

### *Claims*

In de gebruiksaanwijzing en bij het etiketteren, het aanbieden, het in gebruik nemen en het adverteren van hulpmiddelen is het verboden tekst, benamingen, handelsmerken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de gebruiker of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doel, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel door:

- a) het product functies en eigenschappen toe te schrijven die het niet bezit;
- b) een misleidende indruk te wekken met betrekking tot de behandeling of de diagnose, of met betrekking tot functies of eigenschappen die het product niet bezit;
- c) na te laten informatie te verstrekken over een mogelijk risico dat verbonden is aan het gebruik van het product conform het beoogde doel ervan;
- d) te suggereren dat het product andere toepassingen heeft dan die welke in het kader van het beoogde doel werden aangegeven bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling.

## *Artikel 6*

### *Gebruik van geharmoniseerde normen*

1. Hulpmiddelen die conform zijn met de desbetreffende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die normen of delen ervan worden bestreken.

De eerste alinea is ook van toepassing op de systeem- of procesvoorschriften waaraan de marktdeelnemers of opdrachtgevers overeenkomstig deze verordening moeten voldoen, waaronder de voorschriften in verband met het kwaliteitsbeheersysteem, het risicobeheer, het plan voor toezicht na het in de handel brengen, klinische onderzoeken, klinische evaluatie of klinische follow-up na het in de handel brengen.

Wanneer in deze verordening naar geharmoniseerde normen wordt verwezen, worden de geharmoniseerde normen bedoeld waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

2. De verwijzing naar geharmoniseerde normen omvat ook de monografieën van de Europese farmacopee die zijn goedgekeurd overeenkomstig het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, met name betreffende chirurgische hechtingen en de wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen die worden gebruikt in hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, mits de referenties van deze monografieën in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

#### *Artikel 7*

##### *Gemeenschappelijke specificaties*

1. Onverminderd artikel 1, lid 1a, en artikel 15, lid 1c), en de daarin vastgestelde termijn, kan de Commissie, indien er geen geharmoniseerde normen bestaan of de desbetreffende geharmoniseerde normen niet toereikend zijn, of indien het belang van de volksgezondheid zulks vereist, na raadpleging van de MDCG, gemeenschappelijke specificaties (GS) vaststellen met betrekking tot de in bijlage I vermelde algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de in bijlage II vermelde technische documentatie, de in bijlage XIII vermelde klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen, of de in bijlage XIV vermelde voorschriften betreffende klinisch onderzoek. De GS worden door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Hulpmiddelen die conform zijn met de in lid 1 bedoelde GS, worden geacht conform te zijn met de voorschriften van deze verordening die door die GS of delen ervan worden bestreken.
3. De fabrikanten voldoen aan de GS, tenzij zij naar behoren kunnen motiveren dat zij oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.
4. Onverminderd lid 3 voldoen fabrikanten van in bijlage XV vermelde producten aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties voor die producten.

## *Artikel 8*

### *Algemene verplichtingen van de fabrikant*

1. Wanneer zij hun hulpmiddelen in de handel brengen of in gebruik nemen, zien de fabrikanten erop toe dat die hulpmiddelen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening zijn ontworpen en vervaardigd.
  - 1a. De fabrikanten zetten een risicobeheersysteem op, als beschreven in punt 1a van bijlage I, passen het toe en handhaven en documenteren het.
  - 1b. De fabrikanten voeren een klinische evaluatie uit overeenkomstig de voorschriften van artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van een klinische follow-up na het in de handel brengen.
2. Fabrikanten van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen op maat zorgen voor het opstellen en bijwerken van de technische documentatie die de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de voorschriften van deze verordening mogelijk moet maken. De technische documentatie moet de in de bijlagen II en IIa vermelde elementen omvatten.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang, van de elementen in de technische documentatie, vermeld in de bijlagen II en IIa.

  - 2a. Fabrikanten van hulpmiddelen op maat moeten documentatie als bedoeld in punt 2 van bijlage XI opstellen, actueel houden en ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden.
3. Indien volgens de van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat aan de toepasselijke voorschriften is voldaan, stellen de fabrikanten van hulpmiddelen, uitgezonderd hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 op en brengen zij de CE-conformiteitsmarkering aan overeenkomstig artikel 18.
  - 3b. De fabrikanten moeten voldoen aan de verplichtingen inzake het in artikel 24 genoemde UDI-systeem en aan de registratieverplichtingen van de artikelen 24a, 24b en 25a.

4. De fabrikanten houden de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft, in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht.

Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant de volledige technische documentatie, dan wel een samenvatting ervan, als aangegeven in het verzoek.

Fabrikanten met geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie zien erop toe dat de gemachtigde, teneinde hem in staat te stellen de in artikel 9, lid 3, vermelde taken te vervullen, de nodige documentatie permanent ter beschikking heeft.

5. De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de voorschriften van deze verordening blijft voldoen. Er wordt tijdig terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product, en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of GS op grond waarvan een product conform wordt verklaard. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel, stellen fabrikanten van hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, een kwaliteitsbeheersysteem op waarmee zo effectief mogelijk aan de bepalingen van deze verordening wordt voldaan, en zij documenteren dit systeem, passen het toe, onderhouden het, actualiseren het en verbeteren het voortdurend.

Het kwaliteitsbeheersysteem omvat alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de procedés, procedures en hulpmiddelen gaan.

Het beheert de structuur, verantwoordelijkheden, procedures, procedés en beheermiddelen voor de toepassing van de beginselen en maatregelen die nodig zijn om de bepalingen van deze verordening te kunnen naleven.

Het kwaliteitsbeheersysteem betreft ten minste de volgende aspecten:

- aa) een strategie voor de naleving van de regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en het beheer van de wijzigingen van de hulpmiddelen die onder het systeem vallen;
  - ab) de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en een overzicht van de mogelijkheden om deze na te komen;
    - a) de verantwoordelijkheid van het beheer;
    - b) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
  - ba) het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;
  - bc) de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen;
  - c) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;
  - ca) toezicht op de toekenning van UDI-codes aan de desbetreffende hulpmiddelen, met aandacht voor de samenhang van de overeenkomstig de artikelen 24a en 24b verstrekte informatie;
  - cb) opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor systematisch toezicht na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 60a;
  - cc) communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, overige marktdeelnemers, klanten en/of andere belanghebbenden;
  - cd) procedures voor het melden, in het kader van bewakingsactiviteiten, van ernstige incidenten en corrigerende acties met betrekking tot de veiligheid in het veld;
  - ce) beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing van de doeltreffendheid ervan;
  - d) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.
6. Op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse en het soort hulpmiddel zetten fabrikanten van hulpmiddelen een systeem op voor toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 60a, en zij houden het actueel.
7. De fabrikanten zien erop toe dat het hulpmiddel vergezeld gaat van de informatie die overeenkomstig punt 19 van bijlage I moet worden verstrekt in een of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De gegevens op het etiket moeten onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en voor de beoogde gebruiker of patiënt goed te begrijpen zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel niet conform is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat product naargelang het geval conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeurs daarvan dienovereenkomstig in kennis.

Indien het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stellen de fabrikanten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, met name wat betreft de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie.

- 8a. De fabrikanten moeten beschikken over een systeem voor het vastleggen en rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig de artikelen 61 en 61a.
9. De fabrikanten verstrekken op verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, mag verlangen dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verlenen de fabrikanten medewerking bij de uitvoering van corrigerende acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.

Indien de fabrikant geen medewerking verleent of de verstrekte informatie en documentatie onvolledig of onjuist zijn, kan de bevoegde autoriteit ter bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten alle passende maatregelen treffen om het op haar nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen totdat de fabrikant medewerking verleent of volledige en juiste informatie verstrekt.

Indien een bevoegde autoriteit van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij er desgevraagd voor dat de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie worden bezorgd aan de mogelijkerwijs benadeelde patiënt of gebruiker en, in voorkomend geval, aan de wettige erfgenaam van de patiënt of gebruiker, aan de zorgverzekeraar van de patiënt of gebruiker of aan andere derde partijen die zijn getroffen door de schade die de patiënt of gebruiker is berokkend, onverminderd de voorschriften inzake gegevensbescherming en, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, onverminderd de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten. De bevoegde autoriteit hoeft niet aan deze verplichting te voldoen wanneer openbaarmaking van de in de eerste alinea bedoelde informatie gewoonlijk gebeurt in het kader van gerechtelijke procedures.

10. Indien de fabrikanten hun hulpmiddelen door een andere natuurlijke of rechtspersoon laten ontwerpen en vervaardigen, maakt de informatie over de identiteit van die persoon deel uit van de overeenkomstig artikel 25 te verstrekken informatie.
13. Natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel.

Al naar gelang van de risicoklasse, het type hulpmiddel en de omvang van de onderneming moeten de fabrikanten ervoor zorgen dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht.

#### *Artikel 9*

##### *Gemachtigde*

1. Indien de fabrikant van een hulpmiddel niet in een van de lidstaten is gevestigd, mag het hulpmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht indien de fabrikant één gemachtigde aanwijst.
2. De aanwijzing geldt als mandaat voor de gemachtigde, is uitsluitend geldig wanneer zij door de gemachtigde schriftelijk wordt aanvaard en geldt ten minste voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep.

3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat tussen de fabrikant en de gemachtigde is overeengekomen. De gemachtigde legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de bevoegde autoriteit.

Het mandaat stelt de gemachtigde in staat en verplicht hem om ten minste de volgende taken uit te voeren in verband met de hulpmiddelen waarop het betrekking heeft:

- aa) nagaan of de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, indien van toepassing, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd;
  - a) een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven, gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden;
  - ab) voldoen aan de registratieverplichtingen in artikel 25a en nagaan of de fabrikant heeft voldaan aan de registratieverplichtingen in de artikelen 24a en 24b;
  - b) op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, in een door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie;
  - ba) aan de fabrikant elk verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, om monsters van, of toegang tot een hulpmiddel doorsturen en zich ervan vergewissen dat de bevoegde autoriteit de monsters ontvangt of toegang tot het hulpmiddel krijgt;
  - c) aan de bevoegde autoriteiten medewerking verlenen bij de uitvoering van preventieve of corrigerende actie die wordt ondernomen om de risico's van hulpmiddelen weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken;
  - d) de fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor zij zijn aangewezen;
  - e) het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt.
4. Het in lid 3 bedoelde mandaat omvat niet de delegatie van de verplichtingen van de fabrikant die zijn vastgesteld in artikel 8, leden 1, 1a, 1b, 2, 3, 3b, 5, 6, 7 en 8.



- 4a. Onverminderd lid 4 wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een van de lidstaten is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 8 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant wettelijk hoofdelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.
5. Een gemachtigde die het mandaat om de in lid 3, punt e), vermelde redenen beëindigt, stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, alsook, indien van toepassing, de aangemelde instantie die betrokken was bij de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.
6. Elke verwijzing in deze verordening naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, wordt beschouwd als een verwijzing naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in lid 1 bedoelde, door de fabrikant aangewezen gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

#### *Artikel 10*

##### *Verandering van gemachtigde*

De nadere bepalingen voor de verandering van gemachtigde worden duidelijk omschreven in een overeenkomst tussen de fabrikant, de oude gemachtigde, indien mogelijk, en de nieuwe gemachtigde. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:

- a) de datum van beëindiging van het mandaat van de oude gemachtigde en de datum van begin van het mandaat van de nieuwe gemachtigde;
- b) de datum tot wanneer de oude gemachtigde mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;
- c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
- d) de verplichting van de oude gemachtigde om na het einde van zijn mandaat alle klachten en meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel waarvoor hij als gemachtigde was aangewezen, aan de fabrikant of de nieuwe gemachtigde door te sturen.

## *Artikel 11*

### *Algemene verplichtingen van importeurs*

1. Importeurs mogen in de Unie alleen hulpmiddelen in de handel brengen die conform zijn met deze verordening.
2. Teneinde een hulpmiddel in de handel te brengen, vergewissen importeurs zich van het volgende:
  - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
  - b) er is een fabrikant bekend en deze heeft overeenkomstig artikel 9 een gemachtigde aangewezen;
  - e) het hulpmiddel is overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;
  - f) indien van toepassing, is overeenkomstig artikel 24 door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, brengt hij het hulpmiddel niet in de handel totdat het conform is gemaakt en stelt hij de fabrikant en diens gemachtigde daarvan in kennis. Indien de importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

3. Op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een begeleidend document vermelden de importeurs hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar met hen contact kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.
4. De importeurs vergewissen zich ervan dat het hulpmiddel in het elektronische systeem wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 24b. De importeurs voegen hun gegevens aan die registratie toe overeenkomstig artikel 25a.

5. De importeurs zorgen ervoor dat, zolang een hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden de naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I niet in gevaar brengen, en voldoen, in voorkomend geval, aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
6. De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de distributeurs alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en zijn gemachtigde hiervan onmiddellijk in kennis. De importeurs verlenen medewerking aan de fabrikant, zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties worden uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen. Indien het hulpmiddel een ernstig risico oplevert, stellen zij ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het hulpmiddel hebben aangeboden en, indien van toepassing, de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het hulpmiddel in kwestie een certificaat heeft afgegeven, hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende acties uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij in de handel hebben gebracht, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en zijn gemachtigde.
9. De importeurs bewaren gedurende de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een kopie van het desbetreffende certificaat, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen, dat overeenkomstig artikel 45 is afgegeven.

10. Op verzoek van bevoegde autoriteiten verlenen de importeurs medewerking bij de uitvoering van acties die worden ondernomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte hulpmiddelen weg te nemen of, indien dat niet mogelijk is, te beperken. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de importeur zijn geregistreeerde vestigingsplaats heeft, verstrekt de importeur gratis monsters van het hulpmiddel of, indien dat niet mogelijk is, verleent hij toegang tot het hulpmiddel.

## *Artikel 12*

### *Algemene verplichtingen van distributeurs*

1. Wanneer distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, nemen zij bij hun activiteiten naar behoren de toepasselijke voorschriften in acht.
2. Voordat distributeurs een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan de volgende voorschriften wordt voldaan:
  - a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld;
  - b) het product gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 8, lid 7, te verstrekken informatie;
  - c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de voorschriften van artikel 11, lid 3;
  - d) indien van toepassing, is door de fabrikant een unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) toegekend.

Om te voldoen aan de voorschriften van de punten a), b) en d) kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde producten.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet conform is met de voorschriften van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het conform is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur, daarvan in kennis. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het is vervalst, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.

3. De distributeurs zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet conform is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis. De distributeurs verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de niet-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.
5. Distributeurs die klachten of meldingen van gezondheidswerkers, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet-conforme, teruggeroepen en uit de handel genomen producten, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.
6. De distributeurs verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. Deze verplichting wordt geacht te zijn nagekomen wanneer de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, indien van toepassing, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de distributeurs medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de distributeurs gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet kan, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.

## *Artikel 13*

### *Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon*

1. De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
  - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen;
  - b) vier jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen.

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen op maat hun in de eerste alinea bedoelde nodige expertise aantonen met bewijsstukken waaruit blijkt dat zij beschikken over ten minste twee jaar beroepservaring op het relevante productiegebied.

- 1a. Micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie hoeven in hun organisatie niet te beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, maar moeten te allen tijde toegang hebben tot zo'n persoon.
2. De persoon die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:
  - a) voordat een product wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsbeheersysteem in het kader waarvan deze hulpmiddelen worden geproduceerd;
  - b) de technische documentatie en de conformiteitsverklaring worden opgesteld en bijgewerkt;
  - ba) de verplichtingen in verband met toezicht na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 8, lid 6, worden nagekomen;

- c) de rapportageverplichtingen overeenkomstig de artikelen 61 tot en met 66 worden nagekomen;
- d) in het geval van hulpmiddelen voor onderzoek wordt de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde verklaring verstrekt.

Indien meerdere personen gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor naleving zoals bedoeld in de leden 1 en 2, worden hun respectieve terreinen van verantwoordelijkheid schriftelijk vastgelegd.

- 3. De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, mag in de organisatie van de fabrikant geen nadeel ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken, ongeacht of hij werknemer van de organisatie is of niet.
- 4. De gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die met de naleving van de regelgeving is belast en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvoorschriften voor medische hulpmiddelen in de Unie bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:
  - a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen;
  - b) vier jaar beroepservaring in verband met regelgevingsaangelegenheden of kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen.

## *Artikel 14*

### *Gevalen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen*

1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich als hij:
  - a) op de markt een hulpmiddel aanbiedt onder zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke voorschriften wordt voldaan;
  - b) het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel wijzigt;
  - c) een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel zodanig wijzigt dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften.

De eerste alinea is niet van toepassing op een persoon die, hoewel hij niet wordt beschouwd als fabrikant in de zin van artikel 2, punt 19, een reeds voor het beoogde doel ervan in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt assembleert of aanpast.

2. Voor de uitvoering van lid 1, punt c), wordt het volgende niet beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke voorschriften:
  - a) verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen;
  - b) veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het product in de betrokken lidstaat in de handel te brengen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die zorgt voor de steriele toestand, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed.



3. Een distributeur of importeur die een van de in lid 2, punten a) en b), genoemde activiteiten uitvoert, vermeldt de uitgevoerde activiteit samen met zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het adres waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, op het hulpmiddel of, indien dat onmogelijk is, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd.

Hij zorgt ervoor dat hij beschikt over een kwaliteitsbeheersysteem dat procedures omvat die ervoor zorgen dat de vertaling van de informatie precies en actueel is, en dat de in lid 2, punten a) en b), vermelde activiteiten worden uitgevoerd met middelen en onder voorwaarden die de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel in stand houden en dat de verpakking van het herverpakte hulpmiddel niet beschadigd, van slechte kwaliteit of slordig is. Een deel van het kwaliteitsbeheersysteem bestaat uit procedures die ervoor zorgen dat de distributeur of importeur in kennis wordt gesteld van elke door de fabrikant in verband met het betrokken hulpmiddel ondernomen corrigerende actie om op veiligheidsproblemen te reageren of het hulpmiddel in overeenstemming te brengen met deze verordening.

4. Ten minste 28 kalenderdagen voordat het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel wordt aangeboden, stelt de in lid 3 bedoelde distributeur of importeur de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in kennis van zijn voornemen om het hulpmiddel aan te bieden en verstrekt hij hun op verzoek een monster van het van een nieuwe etikettering of verpakking voorziene hulpmiddel, inclusief vertaalde etiketten en gebruiksaanwijzingen. Hij dient binnen genoemde termijn van 28 kalenderdagen bij de bevoegde autoriteit een certificaat in, dat is afgegeven door een aangemelde instantie, als bedoeld in artikel 29, die is aangewezen voor het soort hulpmiddelen waarop de in lid 2, punten a) en b), vermelde activiteiten van toepassing zijn, waaruit blijkt dat het kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de voorschriften van lid 3.

## Artikel 15

### *Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking daarvan*

0. Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.
1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich, zoals verplichtingen met betrekking tot de traceerbaarheid van het herverwerkte hulpmiddel, overeenkomstig hoofdstuk III over de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen.. De herverwerker wordt beschouwd als producent in de zin van artikel 3, lid 1, van Richtlijn 85/374/EEG.
  - 1a. In afwijking van lid 1 mogen de lidstaten met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een gezondheidsinstelling worden gebruikt, beslissen niet alle in deze verordening vervatte voorschriften betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen, mits zij garanderen dat:
    - a) de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel, en aan de voorschriften van artikel 4, lid 4a, punten aa), a), c), d), da), e) en f), is voldaan;
    - b) de herverwerking wordt uitgevoerd volgens gemeenschappelijke specificaties met de voorschriften voor:
      - risicobeheer, met inbegrip van de analyse van de constructie en het materiaal, de desbetreffende kenmerken van het hulpmiddel (reverse engineering) en procedures voor het opsporen van wijzigingen in het ontwerp van het oorspronkelijke product en van de geplande toepassing ervan na herverwerking,
      - de validering van procedures voor het volledige proces, met inbegrip van de reinigingsstappen,
      - de vrijgave van het product en de prestatietests,
      - het kwaliteitsbeheersysteem,
      - het melden van incidenten met hulpmiddelen die zijn herverwerkt, en
      - de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen.

De lidstaten moedigen gezondheidsinstellingen aan patiënten informatie te geven over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen in de gezondheidsinstelling en, in voorkomend geval, andere relevante informatie over het herverwerkte hulpmiddel waarmee de patiënt wordt behandeld, en kunnen dat ook van die instellingen verlangen.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de overeenkomstig dit lid ingevoerde nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

- 1b. De lidstaten mogen ervoor kiezen de in lid 1a bedoelde bepalingen ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een gezondheidsinstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die gezondheidsinstelling en de herverwerker voldoet aan de voorschriften van lid 1a, punten a) en b).
- 1c. De Commissie stelt uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening de in lid 1a, punt b), bedoelde noodzakelijke gemeenschappelijke specificaties vast in overeenstemming met artikel 7, lid 1. Deze gemeenschappelijke specificaties moeten in overeenstemming zijn met de meest recente wetenschappelijke gegevens en gericht zijn op de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in deze verordening. Indien de gemeenschappelijke specificaties niet zijn vastgesteld op de datum van toepassing van deze verordening, gebeurt de herverwerking op grond van de desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen die de naleving van de voorschriften van lid 1a, punt b), waarborgen. De naleving van de gemeenschappelijke specificaties of, bij het ontbreken daarvan, de desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen, worden gecertificeerd door een aangemelde instantie.
2. Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in de Unie overeenkomstig deze verordening of vóór [datum van toepassing van deze verordening] overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.
3. Alleen herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht, mag worden uitgevoerd.
5. De naam en het adres van de in lid 1 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie overeenkomstig punt 19 van bijlage I worden vermeld op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel.

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

6. Een lidstaat die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaat, kan strengere nationale bepalingen handhaven of invoeren die op zijn grondgebied het volgende beperken of verbieden:
  - a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
  - b) het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de nationale bepalingen. De Commissie maakt deze informatie openbaar.
7. Uiterlijk [datum vier jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt] stelt de Commissie een verslag over de werking van dit artikel op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in. Op basis van dat verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.

#### *Artikel 16*

##### *Aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken implantaatkaart en informatie*

1. De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt samen met het hulpmiddel het volgende:
  - a) informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het serienummer, de partijcode of het chargennummer, de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI), het model van het hulpmiddel, en de naam, het adres en de URL van de website van de fabrikant;
  - c) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een gezondheidswerker te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of milieuomstandigheden;
  - d) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up;
  - e) alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 19.3., punt ob).

- 1a. De bovengenoemde informatie wordt aan de betrokken patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd, ter beschikking gesteld aan de hand van een middel dat snelle toegang tot de informatie verschaft, en in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen. De informatie is zodanig geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is. De in dit artikel bedoelde informatie wordt waar passend bijgewerkt, en de bijgewerkte versies dienen voor de patiënt toegankelijk te zijn via de in lid 1, punt a), bedoelde URL van de website van de fabrikant.

Daarnaast verstrekt de fabrikant de informatie bedoeld in lid 1, punt a) op een bij het hulpmiddel geleverde kaart.

- 1aa. De lidstaten verlangen dat gezondheidsinstellingen de in dit artikel bedoelde informatie toegankelijk maken voor de patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd, samen met de implantaatkaart, waarop hun identiteit is vermeld.
- 1ab. De volgende implantaten zijn vrijgesteld van de in dit artikel vastgestelde verplichtingen: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze lijst door toevoeging of verwijdering van implantaten.

### *Artikel 17*

#### *EU-conformiteitsverklaring*

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is aangetoond dat aan de in deze verordening vermelde voorschriften is voldaan. Zij wordt voortdurend bijgewerkt. De minimuminhoud van de EU-conformiteitsverklaring staat vermeld in bijlage III. Zij wordt vertaald in één of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

2. Indien de hulpmiddelen in verband met aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, onderworpen zijn aan andere wetgeving van de Unie die eveneens een conformiteitsverklaring van de fabrikant vereist waaruit blijkt dat is aangetoond dat aan de voorschriften van die wetgeving is voldaan, wordt er één EU-conformiteitsverklaring opgesteld ten aanzien van alle op het hulpmiddel van toepassing zijnde handelingen van de Unie, waarin alle informatie is opgenomen die vereist is voor de identificatie van de wetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
3. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich om de voorschriften van deze verordening en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke Uniewetgeving na te leven.
4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de minimuminhoud van de in bijlage III opgenomen EU-conformiteitsverklaring te wijzigen of aan te vullen in het licht van de technische vooruitgang.

### *Artikel 18*

#### *CE-conformiteitsmarkering*

1. Hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die geacht worden in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze verordening, worden voorzien van de CE-conformiteitsmarkering, als beschreven in bijlage IV.
2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die staan vermeld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel of op de steriele verpakking ervan aangebracht. Indien dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de aard van het hulpmiddel, wordt zij op de verpakking aangebracht. De CE-markering staat ook in de gebruiksaanwijzing en op de verkoopverpakking indien die worden verstrekt.
4. De CE-markering wordt aangebracht voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 42 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een hulpmiddel aan de wettelijke voorschriften voor de CE-markering voldoet.
6. Indien de hulpmiddelen worden bestreken door andere Uniewetgeving die betrekking heeft op andere aspecten en die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorziet, vermeldt de CE-markering dat de hulpmiddelen tevens aan de bepalingen van de andere wetgeving voldoen.

### *Artikel 19*

#### *Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden*

1. De lidstaten werpen geen obstakels op voor de volgende hulpmiddelen:
  - a) hulpmiddelen voor onderzoek die aan een onderzoeker worden verstrekt voor een klinisch onderzoek, indien zij voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;
  - b) hulpmiddelen op maat die op de markt worden aangeboden indien zij voldoen aan artikel 42, leden 7 en 7a, en bijlage XI.

Deze hulpmiddelen worden niet van de CE-markering voorzien, met uitzondering van de in artikel 54 bedoelde hulpmiddelen.

2. Hulpmiddelen op maat gaan vergezeld van de in punt 1 van bijlage XI bedoelde verklaring die ter beschikking wordt gesteld van de betrokken patiënt of gebruiker, die met naam, een acroniem of een numerieke code is geïdentificeerd.

De lidstaten kunnen verlangen dat de fabrikant van een hulpmiddel op maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden.

3. Op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of soortgelijke evenementen mogen de lidstaten geen obstakels opwerpen voor het tentoonstellen van hulpmiddelen die niet aan deze verordening voldoen, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat die hulpmiddelen alleen bestemd zijn voor presentatie- of demonstratiedoeleinden en niet kunnen worden aangeboden totdat zij in overeenstemming met deze verordening zijn gebracht.

## *Artikel 20*

### *Systemen en behandelingspakketten*

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon stelt een verklaring als bedoeld in lid 2 op indien hij van de CE-markering voorziene hulpmiddelen met de onderstaande andere hulpmiddelen of producten samenvoegt overeenkomstig het beoogde doel van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksgrenzen, om ze als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:
  - a) andere hulpmiddelen met de CE-markering;
  - b) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voorzien van de CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) [.../...];
  - c) andere producten die voldoen aan de wetgeving welke op die producten van toepassing is, en dat uitsluitend wanneer zij worden gebruikt in het kader van de medische behandeling of het gerechtvaardigd is dat zij in het systeem of behandelingspakket zijn opgenomen.
  
2. De in lid 1 bedoelde persoon verklaart in die verklaring:
  - a) dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten, en dat hij zijn werkzaamheden overeenkomstig die instructies heeft uitgevoerd;
  - b) dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;
  - c) dat het samenvoegen van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.



3. Elke natuurlijke of rechtspersoon die systemen of behandelingspakketten als bedoeld in lid 1 steriliseert om ze in de handel te brengen, volgt naar eigen keuze een van de in bijlage VIII of in deel A van bijlage X bedoelde procedures. De toepassing van die bijlagen en de betrokkenheid van de aangemelde instantie worden beperkt tot de aspecten van de procedure die verband houden met de waarborging van de steriliteit totdat de steriele verpakking wordt geopend of beschadigd. De betrokken persoon verklaart in een verklaring dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.
4. Indien het systeem of het behandelingspakket hulpmiddelen bevatten die niet van een CE-markering zijn voorzien, de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is uit het oogpunt van hun oorspronkelijke beoogde doel of de sterilisatie niet volgens de instructies van de fabrikant is uitgevoerd, wordt het systeem of het behandelingspakket als een afzonderlijk hulpmiddel beschouwd en als zodanig onderworpen aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 42. De natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten, op zich.
5. De in lid 1 bedoelde systemen of behandelingspakketten zijn zelf niet van een extra CE-markering voorzien, maar dragen de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk van de in de leden 1 en 3 bedoelde persoon, evenals het adres waarop contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld. Systemen of behandelingspakketten gaan vergezeld van de in bijlage I, punt 19, bedoelde informatie. De in lid 2 bedoelde verklaring wordt, nadat het systeem of het behandelingspakket is samengesteld, gedurende de periode die overeenkomstig artikel 8, lid 4, voor samengevoegde hulpmiddelen geldt, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden. Indien deze perioden van elkaar verschillen, is de langste periode van toepassing.

## *Artikel 21*

### *Delen en onderdelen*

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integrerend deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doel ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.
2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doel van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften.

## *Artikel 22*

### *Vrij verkeer*

Behalve indien anders is voorzien in deze verordening, weigeren, verbieden of beperken de lidstaten niet het aanbieden of in gebruik nemen op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

## **Hoofdstuk III**

# **Identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen, registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers, samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties, Europese databank voor medische hulpmiddelen**

### *Artikel 23*

#### *Identificatie in de leveringsketen*

1. De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikant of met de gemachtigde om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen.
2. De marktdeelnemers zijn in staat de volgende gegevens te identificeren ten behoeve van de bevoegde autoriteit, voor de in artikel 8, lid 4, bedoelde periode:
  - a) alle marktdeelnemers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd;
  - b) alle marktdeelnemers die rechtstreeks aan hen een hulpmiddel hebben geleverd;
  - c) alle gezondheidsinstellingen of gezondheidswerkers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd.

### *Artikel 23a*

#### *Nomenclatuur van medische hulpmiddelen*

Met het oog op het vlotter doen functioneren van de overeenkomstig artikel 27 opgerichte Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) zorgt de Commissie ervoor dat een internationaal erkende nomenclatuur van medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die de nomenclatuur moeten gebruiken in het kader van de toepassing van deze verordening. De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.

## Artikel 24

### *Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie*

1. Het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) maakt het mogelijk hulpmiddelen, beschreven in bijlage V, deel C, met uitzondering van hulpmiddelen op maat en hulpmiddelen voor onderzoek, te identificeren en vergemakkelijkt de traceerbaarheid ervan; het systeem bestaat uit het volgende:
  - a) het genereren van een UDI die de volgende onderdelen omvat:
    - i) een voor een fabrikant en een hulpmiddel specifieke identificatiecode van het hulpmiddel (DI), die toegang geeft tot de in deel B van bijlage V vastgestelde informatie;
    - ii) een identificatiecode van de productie (PI), aan de hand waarvan de eenheid van het geproduceerde hulpmiddel kan worden geïdentificeerd en, indien van toepassing, de verpakte hulpmiddelen als omschreven in deel C van bijlage V;
  - b) het aanbrengen van de UDI op het etiket of op de verpakking van het hulpmiddel;
  - c) de opslag van de UDI door de marktdeelnemers, de gezondheidsinstellingen en de gezondheidswerkers, volgens de voorwaarden die zijn vastgesteld in respectievelijk de leden 5, 5 aa en 5 a;
  - d) het opzetten van een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) in overeenstemming met artikel 24a.
  
2. De Commissie wijst een of meer entiteiten aan die een systeem voor de toekenning van UDI's overeenkomstig deze verordening beheren en die aan alle onderstaande criteria voldoen:
  - a) de entiteit is een organisatie met rechtspersoonlijkheid;
  - b) haar systeem voor de toekenning van UDI's is geschikt om een hulpmiddel te identificeren bij de distributie en het gebruik ervan overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
  - c) haar systeem voor de toekenning van UDI's beantwoordt aan de desbetreffende internationale normen;
  - d) de entiteit biedt toegang tot haar systeem voor de toekenning van UDI's aan alle belanghebbende gebruikers overeenkomstig een reeks van tevoren vastgestelde en transparante voorwaarden;
  - e) de entiteit verbindt zich ertoe:
    - i) haar systeem voor de toekenning van UDI's gedurende ten minste tien jaar vanaf de aanwijzing, toe te passen;
    - ii) op verzoek informatie aan de Commissie en de lidstaten te verstrekken over haar systeem voor de toekenning van UDI's;
    - iii) te blijven voldoen aan de aanwijzingscriteria en de aanwijzingsvoorwaarden.

Wanneer de Commissie entiteiten aanwijst, streeft zij ernaar dat de UDI-dragers universeel leesbaar zijn ongeacht het door de toekennende entiteit gebruikte systeem, met als doel het minimaliseren van financiële en administratieve lasten voor marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen.

3. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel op maat, in de handel brengt, kent hij aan het hulpmiddel en - indien van toepassing - alle hogere verpakkingsniveaus een UDI toe, die wordt gegenereerd in overeenstemming met de regels van een door de Commissie overeenkomstig lid 2 aangewezen entiteit.
4. De UDI-drager wordt op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus aangebracht. Dozen voor gegroepeerde verzending behoren niet tot de hogere niveaus van verpakking.
  - 4a. De UDI wordt gebruikt voor het rapporteren van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld overeenkomstig artikel 61.
  - 4b. De UDI-basisidentificatiecode voor het hulpmiddel (Basic UDI-DI als omschreven in deel C van bijlage V) wordt vermeld in de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.
  - 4c. De fabrikant houdt een lijst van alle aangebrachte UDI's bij als onderdeel van de in bijlage II bedoelde technische documentatie.
5. De marktdeelnemers zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, als deze behoren tot:
  - implanteerbare hulpmiddelen van klasse III;
  - de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 7, punt a), bedoelde maatregel.

5aa. De gezondheidsinstellingen zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, als deze behoren tot implanteerbare hulpmiddelen van klasse III.

Voor andere hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen van klasse III moedigen de lidstaten aan, en kunnen zij verlangen, dat gezondheidsinstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

5a. De lidstaten moedigen aan, en kunnen verlangen, dat gezondheidswerkers de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie wat de volgende aspecten betreft:

- a) de bepaling van de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen waarop de in lid 5 vastgelegde verplichting van toepassing is;
- b) de specificatie van de in de identificatiecode van de productie (UDI-PI) van specifieke hulpmiddelen of groepen van hulpmiddelen op te nemen gegevens;

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

7a. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen:

- a) voor de wijziging of aanvulling van de informatielijst in deel B van bijlage V in het licht van de technische vooruitgang; en
- b) voor de wijziging of aanvulling van bijlage V in het licht van de internationale ontwikkelingen en technische vooruitgang op het gebied van unieke hulpmiddel-identificatie.

8. Bij de vaststelling van de in lid 7 bedoelde maatregelen houdt de Commissie rekening met het volgende:
- a) vertrouwelijkheid en gegevensbescherming als bedoeld in de artikelen 84 en 85;
  - c) de risicogebaseerde aanpak;
  - d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen;
  - e) de convergentie van op internationaal niveau ontwikkelde UDI-systemen;
  - f) de noodzaak duplicaten in het UDI-systeem te voorkomen;
  - g) de behoeften van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten en, waar mogelijk, de verenigbaarheid met andere systemen voor identificatie van medische hulpmiddelen die door belanghebbenden worden gebruikt.

*Artikel 24a*

*Elektronisch UDI-systeem (UDI-databank)*

1. De Commissie zet, na raadpleging van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) een elektronisch UDI-systeem (UDI-databank) op en beheert dit systeem met het oog op het valideren, verzamelen, verwerken en beschikbaar maken voor het publiek van de in deel B van bijlage V vermelde informatie.
  - 1a. Bij het ontwerpen van de UDI-databank neemt de Commissie de algemene beginselen inzake de UDI-databank als omschreven in deel C, punt 5, van bijlage V in aanmerking. Het ontwerp vertoont onder meer de volgende kenmerken:
    - in de UDI-databank worden geen identificatiecodes van de productie opgenomen;
    - in de UDI-databank wordt geen productinformatie van commercieel vertrouwelijke aard opgenomen.
  - 1b. De essentiële gegevens in de UDI-databank zijn kosteloos toegankelijk voor het publiek.
2. Het technische ontwerp van het elektronisch systeem garandeert dat de in de UDI-databank opgeslagen informatie maximaal toegankelijk is en moet toegang voor meerdere gebruikers mogelijk maken, alsmede het automatisch up- en downloaden van informatie. De Commissie zorgt voor technische en administratieve ondersteuning van fabrikanten en andere gebruikers van de UDI-databank.

3. Voordat een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, in de handel wordt gebracht, zorgt de fabrikant ervoor dat de voor het betrokken hulpmiddel geldende informatie als bedoeld in deel B van bijlage V correct wordt ingevoerd en doorgestuurd naar de UDI-databank.

#### *Artikel 24b*

##### *Procedure voor de registratie van hulpmiddelen*

1. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat, in de handel brengt, kent hij het hulpmiddel een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C van bijlage V, volgens de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot afgifte daarvan.
  - 1a. Voordat de verantwoordelijke natuurlijke of rechtspersoon een systeem of een behandelingspakket, niet zijnde een hulpmiddel op maat, in de handel brengt in overeenstemming met artikel 20, leden 1 en 3, kent hij, conform de regels van de entiteiten die zijn aangesteld tot de afgifte daarvan, aan het systeem of behandelingspakket een Basic UDI-DI toe als omschreven in deel C, punt 6.3., van bijlage V, en voert hij die Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V in de UDI-databank in.
2. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 42, lid 3, eerste zin, lid 4 of lid 5, voert in de UDI-databank de Basic UDI-DI en de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V in voordat hij het hulpmiddel in de handel brengt.



3. De fabrikant van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, die een conformiteitsbeoordelingsprocedure toepast in overeenstemming met artikel 42, lid 2, tweede zin, of lid 3, derde zin (EU-beoordeling van de technische documentatie en EU-typeonderzoek), kent aan het hulpmiddel de Basic UDI-DI (deel C van bijlage V) toe voordat hij de conformiteitsbeoordelingsprocedure aanvraagt bij een aangemelde instantie.

De aangemelde instantie vermeldt de Basic UDI-DI op het afgegeven certificaat (bijlage XII, hoofdstuk I, punt 4.a) en voert de gegevens als bedoeld in punt 2.5 van deel A van bijlage X, in. Na de afgifte van het relevante certificaat en voordat het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, voert de fabrikant de daaraan gerelateerde informatie als bedoeld in deel B van bijlage V, in de UDI-databank in.

- 3a. Voordat de fabrikant een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel op maat [...], in de handel brengt, voert hij de informatie als bedoeld in punt 2 van deel A van bijlage V, met uitzondering van punt 2.5, in de Eudamed-gegevensbank en hij houdt deze informatie actueel.

## *Artikel 25*

### *Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers*

1. Door de Commissie wordt, na raadpleging van de MDCG, een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het genereren van het in artikel 25a bedoelde unieke registratienummer, alsmede voor het verzamelen en het verwerken van de informatie die nodig en evenredig is voor de identificatie van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur. Nadere bijzonderheden over de door de marktdeelnemers te verstrekken informatie staan in deel A van bijlage V.
- 1b. De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.

3. Binnen twee weken nadat een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel op maat, in de handel is gebracht, gaan de importeurs na of de fabrikant of de gemachtigde de in lid 1 bedoelde informatie heeft ingevoerd in het elektronische systeem.

In voorkomend geval brengen de importeurs de betrokken gemachtigde of fabrikant op de hoogte van het feit dat de informatie niet is ingevoerd of niet correct is. De importeur voegt zijn gegevens toe aan de desbetreffende rubriek(en).

#### *Artikel 25a*

##### *Procedure voor de registratie van fabrikanten, gemachtigden en importeurs, uniek registratienummer*

1. Fabrikanten, gemachtigden en importeurs die niet eerder zijn geregistreerd overeenkomstig dit artikel, voeren in het elektronisch systeem de in punt 1 van deel A van bijlage V bedoelde informatie in voordat zij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel op maat, in de handel brengen. Indien in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie is voorgeschreven, wordt de in punt 1 van deel A van bijlage V bedoelde informatie in het elektronische systeem ingevoerd voordat de aanvraag aan een aangemelde instantie wordt voorgelegd.
2. Nadat de bevoegde autoriteit de in overeenstemming met lid 1 ingevoerde gegevens heeft nagetrokken, genereert zij uit het in artikel 25 bedoelde elektronische systeem een uniek registratienummer dat zij afgeeft aan de fabrikant, de gemachtigde of de importeur.
3. De fabrikant gebruikt het unieke registratienummer wanneer hij bij een aangemelde instantie een aanvraag tot certificatie indient overeenkomstig artikel 43 en wanneer hij om toegang tot het elektronisch UDI-systeem verzoekt met het oog op het vervullen van zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 24a, lid 3, en artikel 24b, leden 1a, 2, 3 en 3a.
4. Binnen één week nadat zich een wijziging heeft voorgedaan in de in lid 1 bedoelde informatie, werkt de desbetreffende marktdeelnemer de gegevens in het elektronische systeem bij.

5. Uiterlijk één jaar na de indiening van de informatie overeenkomstig lid 1, en vervolgens om de twee jaar, bevestigt de betrokken marktdeelnemer de juistheid van de gegevens. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemer voor de gegevens, verifieert de bevoegde autoriteit de bevestigde gegevens als bedoeld in punt 1 van deel A van bijlage V. Indien de informatie niet binnen zes maanden na de vastgestelde datum wordt bevestigd, kan een lidstaat op zijn grondgebied passende correctieve maatregelen nemen totdat is voldaan aan de in dit lid bedoelde verplichting.
6. De gegevens in het elektronische systeem zijn toegankelijk voor het publiek.
- 7a. De bevoegde autoriteit kan de gegevens gebruiken om van de fabrikant, de gemachtigde of de importeur uit hoofde van artikel 86 een heffing of een vergoeding te verlangen.

#### *Artikel 26*

##### *Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties*

1. Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, niet zijnde hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, stelt de fabrikant een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties op.

Deze wordt zodanig geschreven dat zij duidelijk is voor de beoogde gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt, en wordt via Eudamed beschikbaar gesteld voor het publiek.

Het ontwerp van de samenvatting maakt deel uit van de documentatie die moet worden ingediend bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42, en wordt door die instantie gevalideerd. De aangemelde instantie voert de samenvatting na validering in Eudamed in. De fabrikant vermeldt op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar de samenvatting kan worden geraadpleegd.

- 1a. De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties omvat ten minste de volgende elementen:
  - a) de identificatie van het hulpmiddel en van de fabrikant, met inbegrip van de Basic UDI-DI en het unieke registratienummer;
  - b) het beoogde doel van het hulpmiddel, met inbegrip van indicaties, contra-indicaties en doelgroepen;
  - c) een beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van een verwijzing naar de vorige generatie(s) of varianten indien die er zijn, en een beschrijving van de verschillen, alsmede een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen en andere producten die geen medische hulpmiddelen zijn en die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met het medisch hulpmiddel;
  - d) mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven;
  - e) de verwijzing naar geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties;
  - f) de samenvatting van de klinische evaluatie als bedoeld in bijlage XIII, en relevante informatie over de klinische follow-up na het in de handel brengen;
  - g) het voorgestelde profiel en de voorgestelde opleiding voor gebruikers;
  - h) informatie over eventuele restricties en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
  
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vorm en de presentatie vaststellen van de gegevenselementen die in de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties moeten worden opgenomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 27*

##### *Europese databank voor medische hulpmiddelen*

1. De Commissie zorgt, na raadpleging van de MDCG, voor de ontwikkeling en het beheer van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) voor de volgende doeleinden:
  - a) het publiek in staat stellen zich goed te informeren over de in de handel gebrachte hulpmiddelen, de door de aangemelde instanties afgegeven overeenkomstige certificaten en de desbetreffende marktdeelnemers;

- b) de unieke identificatie mogelijk maken en de traceerbaarheid van de hulpmiddelen op de interne markt vergemakkelijken;
- c) het publiek in staat stellen zich goed te informeren over klinische onderzoeken en opdrachtgevers van klinische onderzoeken in staat stellen aan hun verplichtingen uit hoofde van de artikelen 50 tot en met 60 te voldoen;
- d) fabrikanten in staat stellen aan hun informatieverplichtingen uit hoofde van de artikelen 61 tot en met 66 te voldoen;
- e) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in staat stellen hun taken in verband met deze verordening met kennis van zaken uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te intensiveren.

2. Eudamed omvat de volgende onderdelen:

- aa) het elektronische systeem voor de registratie van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 24b, lid 3a;
  - a) het elektronische UDI-systeem, als bedoeld in artikel 24a;
  - b) het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 25;
- ba) het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten, als bedoeld in artikel 45a;
- d) het elektronische systeem voor klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 53;
- e) het elektronische systeem voor bewaking en toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 66a;
- f) het elektronische systeem voor markttoezicht, als bedoeld in artikel 75b.

2b. Bij het ontwerpen van Eudamed neemt de Commissie de compatibiliteit van de nationale databanken en de nationale web-interfaces in aanmerking teneinde het importeren en exporteren van de gegevens mogelijk te maken.

3. De gegevens worden in Eudamed ingevoerd door de lidstaten, de aangemelde instanties, de marktdeelnemers en de opdrachtgevers, als aangegeven in de bepalingen betreffende de in lid 2 vermelde elektronische systemen. De Commissie zorgt voor de technische en administratieve ondersteuning van de gebruikers van Eudamed.

4. Alle door Eudamed verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de lidstaten en de Commissie. De informatie is toegankelijk voor aangemelde instanties, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek voor zover aangegeven in de in lid 2 bedoelde bepalingen.

De Commissie ziet erop toe dat de openbare onderdelen van Eudamed op een gebruiksvriendelijke manier en in een gemakkelijk opzoekbaar formaat worden gepresenteerd.

5. Eudamed bevat alleen persoonsgegevens voor zover dit noodzakelijk is voor de verzameling en verwerking van de informatie door de in lid 2 bedoelde elektronische systemen overeenkomstig deze verordening. De persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt gedurende een periode die niet langer is dan de in artikel 8, lid 4, bedoelde perioden.
6. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001 respectievelijk Richtlijn 95/46/EG<sup>32</sup> doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij zorgen ervoor dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten zorgen er overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden voor dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens geschiedt zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.
7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de voor de ontwikkeling en het beheer van Eudamed noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen zorgt de Commissie ervoor dat, voor zover dat mogelijk is, het systeem wordt ontwikkeld op een wijze die verhindert dat dezelfde informatie meer dan één keer in één of meer modules van het systeem dient te worden ingevoerd.

---

<sup>32</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

8. In verband met haar verantwoordelijkheden overeenkomstig dit artikel en de daarbij horende verwerking van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke van Eudamed en de elektronische systemen daarvan.

#### *Artikel 27a*

##### *Functionaliteit van het portaal van de Europese databank en van het elektronische UDI-systeem*

1. De Commissie stelt, in samenwerking met de MDCG, de functionele specificaties voor de in artikel 27 bedoelde Europese databank en het in artikel 24a bedoelde elektronische UDI-systeem vast. De Commissie stelt een plan op voor de tenuitvoerlegging van deze specificaties uiterlijk [12 maanden na de inwerkingtreding]. Dit plan moet ervoor zorgen dat de Europese databank als bedoeld in artikel 27 volledig operationeel is op een datum die de Commissie de mogelijkheid biedt om het in lid 3 bedoelde bericht te publiceren uiterlijk [twee maanden vóór de in artikel 97, lid 2, genoemde datum] en dat alle andere termijnen in dat artikel en in artikel 90a van Verordening [verwijzing naar toekomstige verordening betreffende IVD's] worden gehaald.
2. De Commissie stelt op basis van een onafhankelijk auditverslag de MDCG op de hoogte wanneer zij zich ervan heeft vergewist dat de Europese databank en het elektronische UDI-systeem volledig functioneel zijn geworden en dat de systemen voldoen aan de krachtens lid 1 opgestelde functionele specificaties.
3. De Commissie publiceert daartoe, na raadpleging van de MDCG en wanneer zij ervan overtuigd is dat de in lid 2 bedoelde voorwaarden zijn vervuld, een bericht in het Publicatieblad van de Europese Unie.

## **Hoofdstuk IV**

### **Aangemelde instanties**

#### *Artikel 28*

#### *Voor de aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen verantwoordelijke nationale autoriteiten*

1. Een lidstaat die voornemens is een conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te wijzen als aangemelde instantie of die een aangemelde instantie heeft aangewezen voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in het kader van deze verordening, draagt een autoriteit voor, die kan zijn samengesteld uit afzonderlijke entiteiten overeenkomstig het nationaal recht, als verantwoordelijke voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, met inbegrip van sub-contractanten en dochterondernemingen van die instanties, hierna de "voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit" genoemd.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig opgericht en georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en de onpartijdigheid van haar activiteiten worden gewaarborgd, en belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties worden vermeden.
3. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit betreffende de aanwijzing of aanmelding wordt genomen door andere medewerkers dan die welke de beoordeling hebben uitgevoerd.
4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verricht geen activiteiten die door aangemelde instanties op commerciële basis of in concurrentie worden uitgevoerd.
5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit waarborgt de vertrouwelijkheidsaspecten van de verkregen informatie. Zij wisselt echter informatie over een aangemelde instantie met andere lidstaten, de Commissie en, indien nodig, andere regelgevende autoriteiten uit.



6. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beschikt te allen tijde over een voldoende aantal bekwame medewerkers om haar taken naar behoren uit te voeren.

Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit een andere dan de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is, zorgt zij ervoor dat de nationale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen wordt geraadpleegd over relevante aspecten.

7. De lidstaten maken algemene informatie bekend over hun bepalingen inzake de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de monitoring van aangemelde instanties, en over wijzigingen die een aanzienlijk effect hebben op die taken.
8. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit neemt deel aan de in artikel 38 vastgelegde intercollegiale toetsingactiviteiten.

#### *Artikel 29*

##### *Voorschriften in verband met aangemelde instanties*

1. De aangemelde instanties voldoen aan de organisatorische en algemene voorschriften en de voorschriften inzake kwaliteitsbeheer, middelen en processen die nodig zijn opdat zij gekwalificeerd zijn voor het verrichten van de taken waarvoor zij overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen. De voorschriften waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen, staan in bijlage VI.

Om aan deze vereisten te voldoen, moeten aangemelde instanties te allen tijde beschikken over voldoende administratief, technisch en wetenschappelijk personeel overeenkomstig bijlage VI, punt 3.1.1 en over personeel met klinische expertise ter zake overeenkomstig bijlage VI, punt 3.2.4, waar mogelijk in dienst van de aangemelde instantie zelf.

Personeel als bedoeld in bijlage VI, punten 3.2.3 en 3.2.7, moet in dienst zijn van de aangemelde instantie zelf en mag niet bestaan uit externe deskundigen of subcontractanten.

- 1a. De aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de fabrikant, ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings-, monitoring- en toezichtactiviteiten te verrichten, en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.
2. Teneinde een eenvormige toepassing van de voorschriften van bijlage VI te garanderen, in de mate die nodig is voor het oplossen van vraagstukken die voortvloeien uit uiteenlopende interpretaties en praktische toepassing, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel 88, lid 3.

### *Artikel 30*

#### *Dochterondernemingen en uitbesteding*

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of een beroep doet op een dochteronderneming voor specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling, controleert zij of de subcontractant of dochteronderneming aan de toepasselijke voorschriften van bijlage VI voldoet, en stelt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit hiervan in kennis.
2. De aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de namens hen door subcontractanten of dochterondernemingen verrichte taken.
- 2b. De aangemelde instantie maakt de lijst van haar dochterondernemingen openbaar.
3. De conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd, mits de natuurlijke persoon of rechtspersoon die om een conformiteitsbeoordeling heeft verzocht, hiervan in kennis is gesteld.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de controle van de kwalificaties van de subcontractant of de dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

### *Artikel 31*

#### *Door een conformiteitsbeoordelingsinstantie ingediend verzoek om aanwijzing*

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanwijzing in bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin zij gevestigd is.
2. Het verzoek bevat gegevens over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zoals omschreven in deze verordening, en de soorten hulpmiddelen waarvoor de instantie om aanwijzing verzoekt, gestaafd met documentatie waaruit blijkt dat aan alle in bijlage VI vastgestelde voorschriften wordt voldaan.

In verband met de organisatorische en algemene voorschriften en de kwaliteitsbeheer-voorschriften in de punten 1 en 2 van bijlage VI mag ter ondersteuning van deze voorschriften een geldig certificaat samen met het overeenkomstige evaluatieverslag, afgegeven door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, worden ingediend, waarmee bij de in artikel 32 beschreven beoordeling rekening wordt gehouden. De instantie die het verzoek indient, stelt evenwel de volledige documentatie ter staving van de overeenstemming met die voorschriften op verzoek ter beschikking.

3. Om de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle voorschriften in bijlage VI te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie, na te zijn aangewezen, de in lid 2 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

### *Artikel 32*

#### *Beoordeling van het verzoek*

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit controleert binnen 30 dagen of het in artikel 31 bedoelde verzoek volledig is en verzoekt de instantie die het verzoek heeft ingediend ontbrekende informatie te verstrekken. Zodra het verzoek volledig is, stuurt de nationale instantie het naar de Commissie.

De nationale autoriteit beoordeelt het verzoek en de ondersteunende documentatie overeenkomstig haar eigen procedures en stelt een voorlopig beoordelingsverslag op.

2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit dient het voorlopige beoordelingsverslag in bij de Commissie, die het onmiddellijk doorstuurt naar de bij artikel 78 ingestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG).
3. Binnen 14 dagen na de in lid 2 bedoelde indiening van het voorlopige verslag wijst de Commissie, samen met de MCDG, een gezamenlijk beoordelingsteam aan, bestaande uit drie uit de lijst, bedoeld in artikel 32a, gekozen deskundigen, tenzij specifieke omstandigheden een ander aantal deskundigen vereisen. Eén van deze deskundigen is een vertegenwoordiger van de Commissie en coördineert de activiteiten van het gezamenlijk beoordelingsteam. De andere twee deskundigen zijn afkomstig uit andere lidstaten dan die waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend, gevestigd is.

Het gezamenlijk beoordelingsteam wordt uit bekwame deskundigen samengesteld naar gelang van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen die in het verzoek worden vermeld of, met name wanneer deze procedure overeenkomstig artikel 37 wordt geïnitieerd, om ervoor te zorgen dat het specifieke probleem adequaat kan worden beoordeeld.

4. Binnen 90 dagen na de aanwijzing beoordeelt het gezamenlijk beoordelingsteam de documentatie die overeenkomstig artikel 31 samen met het verzoek is ingediend. Het gezamenlijk beoordelingsteam mag de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit feedback geven of om verduidelijking vragen over het verzoek en de geplande beoordeling ter plekke.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam plannen en verrichten ter plekke een beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die het verzoek heeft ingediend en, indien van toepassing, van binnen of buiten de Unie gevestigde dochterondernemingen of subcontractanten die bij het conformiteitsbeoordelingsproces zullen worden betrokken.

De beoordeling ter plekke van de instantie die het verzoek heeft ingediend, wordt geleid door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.

- 4a. Bevindingen betreffende de niet-naleving door een instantie van de in bijlage VI vastgestelde voorschriften worden tijdens het beoordelingsproces aan de orde gesteld en besproken tussen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en het gezamenlijk beoordelingsteam om tot overeenstemming over de beoordeling van het verzoek te komen en uiteenlopende meningen met elkaar te verzoenen.

Na afloop van de beoordeling ter plekke legt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit aan de instantie die het verzoek heeft ingediend een lijst voor van de gevallen van niet-naleving die uit de beoordeling zijn gebleken, vergezeld van een door het gezamenlijk beoordelingsteam geleverde samenvatting van de beoordeling.

Binnen een vastgesteld tijdschema legt de instantie die het verzoek heeft ingediend de nationale autoriteit een corrigerend en preventief actieplan voor om de gevallen van niet-naleving aan te pakken

- 4aa. Het gezamenlijk beoordelingsteam maakt binnen 30 dagen na de voltooiing van de beoordeling ter plekke de inventaris op van nog bestaande afwijkende meningen over de beoordeling, en legt deze voor aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.
- 4b. Nadat zij van de instantie die het verzoek heeft ingediend een corrigerend en preventief actieplan heeft ontvangen, beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de tijdens de beoordeling aan het licht gekomen gevallen van niet-naleving adequaat zijn aangepakt. Dit plan geeft onder andere de fundamentele oorzaak van de bevindingen aan, en bevat een tijdschema voor de uitvoering van de erin voorgestelde acties.

Nadat de nationale autoriteit het corrigerend en preventief actieplan heeft bevestigd, stuurt zij het plan en haar mening erover door naar het gezamenlijk beoordelingsteam. Het gezamenlijk beoordelingsteam kan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken om verdere verduidelijking en wijzigingen.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt haar definitieve beoordelingsverslag op, waarin het volgende is vervat:

- het resultaat van de beoordeling,
- de bevestiging dat de corrigerende en preventieve acties adequaat zijn aangepakt en, indien nodig, uitgevoerd,
- nog bestaande afwijkende meningen binnen het gezamenlijk beoordelingsteam en, in voorkomend geval,
- de aanbevolen reikwijdte van de aanwijzing.

5. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit legt haar definitieve beoordelingsverslag en, in voorkomend geval, het ontwerp van aanwijzing, voor aan de Commissie, het MDCG en het gezamenlijk beoordelingsteam.

6. Het gezamenlijk beoordelingsteam brengt een eindadvies over het beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en, indien van toepassing, het ontwerp van aanwijzing binnen 21 dagen na ontvangst van die documenten uit bij de Commissie, die dit advies onmiddellijk indient bij de MDCG. Binnen 42 dagen na ontvangst van het advies van het gezamenlijk beoordelingsteam stelt de MDCG een aanbeveling op over het ontwerp van aanwijzing, die de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit naar behoren in aanmerking neemt bij haar besluit over de aanwijzing van de aangemelde instantie.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen met betrekking tot de uitvoeringsvoorschriften inzake de procedures en rapporten voor de indiening van het in artikel 31 bedoelde verzoek om aanwijzing en de beoordeling van het verzoek, als vastgesteld in dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 32a*

#### *Benoeming van deskundigen voor de gezamenlijke beoordeling van aanmeldingsverzoeken*

1. De lidstaten en de Commissie benoemen deskundigen die gekwalificeerd zijn voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het gebied van medische hulpmiddelen, om deel te nemen aan de in artikel 32 en artikel 38 omschreven activiteiten.
2. De Commissie houdt een lijst bij van de uit hoofde van lid 1 benoemde deskundigen, tezamen met informatie over hun specifieke bekwaamheid en expertise. Deze lijst wordt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld via het in artikel 45a bedoelde elektronisch systeem.

### *Artikel 32b*

#### *Taalvoorschriften*

Alle uit hoofde van de artikelen 31 en 32 vereiste documenten worden opgesteld in een of meer door de betrokken lidstaat gekozen talen.

Bij het toepassen van de eerste alinea overwegen de lidstaten de aanvaarding en het gebruik van een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documenten.

De Commissie verstrekt de noodzakelijke vertalingen van de uit hoofde van artikel 31 en 32 aangeboden documentatie, of delen daarvan, in een officiële taal van de Unie, zodat de documenten eenvoudig te begrijpen zijn voor het overeenkomstig artikel 32, lid 3, aangewezen gezamenlijk beoordelingsteam.

### *Artikel 33*

#### *Aanwijzings- en aanmeldingsprocedure*

0. De lidstaten mogen alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aanwijzen waarvan de beoordeling uit hoofde van artikel 32 is voltooid en die voldoen aan de voorschriften van bijlage VI.

1. De lidstaten melden de door hen aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties met behulp van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingsinstrument aan bij de Commissie en de andere lidstaten.
  
4. De aanmelding geeft duidelijk de reikwijdte van de aanwijzing aan, onder vermelding van de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, het soort hulpmiddelen dat de aangemelde instantie mag beoordelen en, onverminderd artikel 35, eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden.
  
- 4a. De Commissie stelt, binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening, door middel van uitvoeringshandelingen een lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen op ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties die de lidstaten in hun aanmelding aangeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Na raadpleging van de MDCG kan de Commissie deze lijst onder andere bijwerken op basis van informatie die voortkomt uit de in artikel 38 beschreven coördinatieactiviteiten.
  
5. De aanmelding gaat vergezeld van het definitieve beoordelingsverslag van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, het definitieve advies van het gezamenlijke beoordelingsteam en de aanbeveling van de MDCG. Indien de aanmeldende lidstaat de aanbeveling van de MDCG niet volgt, verstrekt hij een naar behoren onderbouwde motivering daarvan.
  
6. Onverminderd artikel 35 stelt de aanmeldende lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van eventuele aan de aanwijzing verbonden voorwaarden en verstrekt hij bewijsstukken betreffende de getroffen regelingen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instantie regelmatig wordt gemonitord en blijft voldoen aan de in bijlage VI vastgestelde voorschriften.
  
7. Binnen 28 dagen na een aanmelding kan een lidstaat of de Commissie onder opgave van redenen schriftelijk bezwaar aantekenen in verband met de aangemelde instantie of de monitoring daarvan door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.



8. Wanneer een lidstaat of de Commissie overeenkomstig lid 7 bezwaar aantekent, legt de Commissie de aangelegenheid binnen 10 dagen na het verstrijken van de in lid 7 bedoelde periode aan de MDCG voor. Na raadpleging van de betrokken partijen brengt de MDCG haar advies uit binnen 40 dagen nadat de aangelegenheid aan haar is voorgelegd.
- 8a. Indien de MDCG, na overeenkomstig lid 8 te zijn geraadpleegd, het bestaande bezwaar bevestigt of een ander bezwaar aantekent, verstrekt de aanmeldende lidstaat binnen 40 dagen na ontvangst daarvan een schriftelijk antwoord op het advies van de MDCG. In dat antwoord wordt ingegaan op de in het advies gemaakte bezwaren en worden de redenen vermeld waarom de aanmeldende lidstaat besloten heeft de conformiteitsbeoordelingsinstantie al dan niet aan te wijzen.
9. Indien geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 7 of de MDCG, na te zijn geraadpleegd overeenkomstig lid 8, van mening is dat de aanmelding kan worden aanvaard, of de aanmeldende lidstaat onder vermelding van zijn redenen overeenkomstig lid 8a besluit de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan te melden, maakt de Commissie de aanmelding binnen 14 dagen na ontvangst ervan bekend.

Wanneer zij de aanmelding publiceert in de databank van aangemelde instanties die zij ontwikkelt en beheert, voegt de Commissie de informatie met betrekking tot de aanmelding van de aangemelde instantie ook toe aan het in artikel 45a bedoelde elektronisch systeem, samen met de in lid 5 vermelde documenten en de in de leden 8 en 8a bedoelde adviezen en antwoorden.

10. De aanmelding wordt geldig op de dag na de bekendmaking ervan in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. In de bekendgemaakte aanmelding wordt de reikwijdte van de rechtmatige activiteit van de aangemelde instantie bepaald.
11. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie kan pas activiteiten als aangemelde instantie verrichten nadat de aanmelding geldig is geworden overeenkomstig lid 10.

## *Artikel 34*

### *Identificatienummer en lijst van aangemelde instanties*

1. De Commissie kent een identificatienummer toe aan elke aangemelde instantie waarvoor de aanmelding overeenkomstig artikel 33, lid 10, geldig wordt. Zij kent slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld. Indien zij met succes zijn aangewezen overeenkomstig deze verordening behouden instanties die in overeenstemming met Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG zijn aangemeld, het hun op grond van die richtlijnen toegekende identificatienummer.
2. De Commissie maakt de lijst van de uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties, inclusief de aan hen toegekende identificatienummers, de in deze verordening omschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de soorten hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangemeld, openbaar in de door de Commissie ontwikkelde en beheerde databank van aangemelde instanties. Zij maakt deze lijst tevens beschikbaar in het in artikel 45a bedoelde elektronisch systeem. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgehouden.

## *Artikel 35*

### *Monitoring en beoordeling van aangemelde instanties*

0. De aangemelde instanties stellen de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, in kennis van relevante veranderingen die van invloed kunnen zijn op de naleving van de voorschriften van bijlage VI of hun vermogen om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te verrichten in verband met de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen.
1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit monitort de aangemelde instanties op haar grondgebied en hun dochterondernemingen en sub-contractanten om ervoor te zorgen dat zij blijven voldoen aan de voorschriften en verplichtingen van deze verordening. De aangemelde instanties verstrekken, op verzoek van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit, alle relevante informatie en documenten om de autoriteit, de Commissie en andere lidstaten in staat te stellen na te gaan of aan die criteria wordt voldaan.

2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit ontvangt een kopie van alle door de Commissie of door een autoriteit van een andere lidstaat ingediende verzoeken aan op haar grondgebied gevestigde aangemelde instanties met betrekking tot de door deze aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen. De aangemelde instanties reageren onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen, op dergelijke verzoeken. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waarin de instantie is gevestigd, zorgt ervoor dat er wordt gereageerd op verzoeken die door de autoriteiten van een andere lidstaat of door de Commissie worden ingediend, tenzij er een gegronde reden bestaat om dit niet te doen, in welk geval de zaak naar de MDCG kan worden verwezen.
3. Ten minste eens per jaar beoordeelt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit nogmaals of de onder haar verantwoordelijkheid vallende aangemelde instanties, en, in voorkomend geval, hun dochterondernemingen en subcontractanten, nog steeds aan de voorschriften en hun verplichtingen van bijlage VI voldoen. Deze beoordeling omvat een audit ter plekke bij elke aangemelde instantie en, indien nodig, bij haar dochterondernemingen en subcontractanten.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verricht haar monitoring- en beoordelingsactiviteiten overeenkomstig een jaarlijks beoordelingsplan, teneinde ervoor te zorgen dat zij de continue naleving van de voorschriften van deze verordening door de aangemelde instantie doeltreffend kan monitoren. Dit plan voorziet in een met redenen omkleed schema inzake de frequentie waarmee de aangemelde instantie en in het bijzonder haar dochterondernemingen en subcontractanten worden beoordeeld. De autoriteit dient haar jaarlijks plan voor monitoring of beoordeling van elke aangemelde instantie waarvoor zij verantwoordelijk is, in bij de MDCG en bij de Commissie.

- 3a. De monitoring van aangemelde instanties door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit omvat onder toezicht uitgevoerde audits van het personeel van de aangemelde instantie, zo nodig met inbegrip van het personeel van dochterondernemingen en subcontractanten in het kader van het beoordelen van kwaliteitssystemen in de bedrijfsruimte van een fabrikant.

- 3c. Bij de door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten uitgevoerde monitoring van aangemelde instanties worden ter sturing van hun activiteiten gegevens bekeken die voortvloeien uit systemen voor markttoezicht, bewaking en toezicht na het in de handel brengen.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit zorgt voor een systematische follow-up van klachten en andere informatie, ook van andere lidstaten, waaruit kan blijken dat een aangemelde instantie niet aan de verplichtingen voldoet dan wel afwijkt van gemeenschappelijke of beste praktijken.

- 3ca. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit kan naast regelmatige monitoring of beoordelingen ter plekke zo nodig kort tevoren aangekondigde, onaangekondigde of door een concrete reden ingegeven beoordelingen verrichten om een specifieke kwestie aan te pakken of de naleving te verifiëren.
- 3cb. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt de door de aangemelde instanties uitgevoerde beoordelingen van de technische en klinische documentatie van fabrikanten, zoals nader omschreven in artikel 35a.
- 3d. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit documenteert en registreert bevindingen in verband met niet-naleving door de aangemelde instantie van de voorschriften in bijlage VI, en houdt toezicht op de tijdige uitvoering van corrigerende en preventieve acties.
4. Drie jaar na de aanmelding van een aangemelde instantie en daarna elke vier jaar wordt er door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit van de lidstaat waar de instantie is gevestigd en door een gezamenlijk beoordelingsteam, aangewezen volgens de procedure van de artikelen 31 en 32, een volledige herbeoordeling uitgevoerd om te bepalen of de aangemelde instantie nog steeds aan de voorschriften van bijlage VI voldoet.
- 4a. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de frequentie van de in lid 4 bedoelde volledige herbeoordeling.

5. De lidstaten brengen ten minste eens per jaar bij de Commissie en bij de MDCG verslag uit over hun monitoringactiviteiten in verband met hun aangemelde instanties en, indien van toepassing, dochterondernemingen en subcontractanten. In dit verslag worden details verstrekt over het resultaat van de monitoring- en toezichtactiviteiten, waaronder de activiteiten ingevolge lid 3ca. Dit verslag wordt door de MDCG en de Commissie als vertrouwelijk behandeld, doch bevat een samenvatting die openbaar wordt gemaakt.

De samenvatting van het verslag wordt ingevoerd in de in artikel 45a bedoelde Europese databank.

#### *Artikel 35a*

#### *Beoordeling van de door aangemelde instanties verrichte beoordeling van technische documentatie en klinische evaluatie*

1. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit beoordeelt in het kader van haar lopende monitoring van aangemelde instanties een passend aantal door aangemelde instanties verrichte beoordelingen van de technische documentatie en de klinische evaluatie van fabrikanten, teneinde de conclusies die de aangemelde instantie op basis van de door de fabrikant geleverde informatie heeft getrokken, te verifiëren. Deze beoordelingen worden zowel tijdens beoordelingen ter plekke als elders uitgevoerd.
2. Het monster van overeenkomstig lid 1 beoordeelde dossiers wordt gepland, is representatief voor de soort en het risico van door de aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen, in het bijzonder hulpmiddelen met een groot risico, en wordt naar behoren gemotiveerd en gedocumenteerd in een bemonsteringsplan dat op verzoek van de MDCG beschikbaar is bij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit.
3. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit gaat na of de beoordeling door de aangemelde instantie naar behoren is uitgevoerd, en verifieert de gebruikte procedures, de desbetreffende documentatie en de conclusies van de aangemelde instantie. Dit omvat de technische en klinische documentatie van de fabrikant, waarop de aangemelde instantie haar beoordeling heeft gebaseerd. Bij het verrichten van deze beoordelingen wordt gebruikgemaakt van de gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 7.

5. Deze beoordelingen maken tevens deel uit van de herbeoordeling van aangemelde instanties overeenkomstig artikel 35, lid 4, en van de in artikel 37, lid 2a, bedoelde gezamenlijke beoordelingsactiviteiten. Bij deze beoordelingen wordt een beroep gedaan op passende expertise.
6. De MDCG kan, op basis van de verslagen van deze beoordelingen door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of de gezamenlijke beoordelingsteams, en de input uit de markttoezichtactiviteiten, de bewakingsactiviteiten en de toezichtactiviteiten na het in de handel brengen als omschreven in hoofdstuk VII, of van de permanente monitoring van de technische vooruitgang, het in kaart brengen van pijnpunten en nieuwe problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen, aanbevelen dat het bemonsteren, door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit of als onderdeel van een gezamenlijke beoordelingsactiviteit, betrekking moet hebben op een groter of een kleiner aandeel van de klinische evaluaties en de technische documentatie die door een aangemelde instantie zijn beoordeeld.
7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor, alsmede de coördinatie van de in dit artikel bedoelde technische en klinische beoordelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 36*

#### *Wijzigingen in aanwijzingen en aanmeldingen*

1. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanwijzing door de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit. De in artikel 32 en artikel 33 beschreven procedures zijn van toepassing op wijzigingen die een uitbreiding van de reikwijdte van de aanmelding omvatten. In alle andere gevallen maakt de Commissie de gewijzigde aanmelding onmiddellijk bekend in het elektronische aanmeldingsinstrument als bedoeld in artikel 33, lid 10.

- 1a. Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en de betrokken fabrikanten zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor deze producten op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken hulpmiddelen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren.
  
2. Indien een voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft geconstateerd dat een aangemelde instantie niet meer aan de voorschriften van bijlage VI voldoet of haar verplichtingen niet nakomt of de noodzakelijke corrigerende maatregelen niet heeft uitgevoerd, wordt de aanwijzing door de autoriteit geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk ingetrokken, afhankelijk van de mate waarin niet aan die voorschriften wordt voldaan of die verplichtingen niet worden nagekomen. Een schorsing mag niet langer duren dan een jaar en kan één keer met dezelfde periode worden verlengd. Indien de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit de aanwijzing in.

De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van elke schorsing, beperking of intrekking van een aanwijzing.

- 2b. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie wordt geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken, stelt deze instantie de betrokken fabrikanten uiterlijk binnen 10 dagen hiervan in kennis.
  
3. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de lidstaat de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie op verzoek ter beschikking worden gesteld van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten en de voor markttoezicht verantwoordelijke nationale autoriteiten.

4. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit:
- beoordeelt het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten indien er sprake is van een wijziging in de aanwijzing;
  - dient binnen drie maanden na de kennisgeving van de wijzigingen in de aanwijzing een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;
  - verlangt dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de veiligheid van de in de handel gebrachte hulpmiddelen te waarborgen;
  - voert in het elektronisch systeem, bedoeld in artikel 45, lid 4, alle certificaten in waarvan zij de schorsing of de intrekking heeft verlangd;
  - laat de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waar de fabrikant of diens gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, via het in artikel 45a bedoelde elektronisch systeem weten van welke certificaten zij de schorsing of intrekking heeft gevraagd. Die bevoegde autoriteit neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of anderen af te wenden.
5. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:
- a) de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft binnen een maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er voor de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen veiligheidsprobleem bestaat;
- en
- de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft voorzien in een termijn en maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen;
- of



- b) de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing/beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit bepaalt dat de aangemelde instantie niet het vermogen heeft om bestaande afgegeven certificaten te steunen, bevestigt de fabrikant aan de bevoegde autoriteit voor hulpmiddelen binnen drie maanden na de schorsing of beperking schriftelijk dat een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk, te weten tijdens de periode van schorsing of beperking, de functies van de aangemelde instantie uitoefent, die erin bestaat de certificaten te monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven.

- 5a. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:
- indien de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de lidstaat waarin de fabrikant, of de gemachtigde, van het hulpmiddel waarop het certificaat betrekking heeft, is gevestigd, heeft bevestigd dat er met betrekking tot de betrokken hulpmiddelen geen veiligheidsprobleem bestaat, en
  - een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze producten op zich neemt en de beoordeling van de hulpmiddelen binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing zal hebben afgerond.

Dan kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of de gevolmachtigde is gevestigd, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.

De autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanwijzing getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk in kennis.

De Commissie voert onverwijld de informatie betreffende de wijzigingen in de aanwijzing van de aangemelde instantie in het in artikel 45a bedoelde elektronische systeem in.

### *Artikel 37*

#### *Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties*

1. De Commissie onderzoekt, in overleg met de MDCG, alle gevallen waarin zij is geattendeerd op problemen in verband met de continue naleving, door een aangemelde instantie of door een of meer van haar dochterondernemingen of subcontractanten, van de voorschriften van bijlage VI of de verplichtingen waaraan zij is onderworpen. Zij zorgt ervoor dat de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit wordt geïnformeerd en in de gelegenheid wordt gesteld om deze problemen te onderzoeken.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie betreffende de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.
- 2a. De Commissie kan, indien van toepassing, in overleg met de MDCG het in artikel 32, leden 3 en 4, beschreven beoordelingsproces initiëren, indien er redelijke zorg bestaat over de blijvende naleving van de voorschriften van bijlage VI door een aangemelde instantie of een dochteronderneming of subcontractant van een aangemelde instantie, en er wordt geoordeeld dat bij het onderzoek door de nationale autoriteit de problemen niet afdoende zijn aangepakt, of wanneer de nationale autoriteit daarom verzoekt. Voor de verslaglegging en het resultaat van dit beoordelingsproces gelden de beginselen in artikel 32. Bij wijze van alternatief, afhankelijk van de ernst van de kwestie, kan de Commissie, in overleg met de MDCG, de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit verzoeken dat zij tot twee deskundigen uit de in overeenstemming met artikel 32a opgestelde lijst laat deelnemen aan een beoordeling ter plekke als onderdeel van de geplande monitoring- en toezichtactiviteiten overeenkomstig artikel 35 en als aangegeven in het in lid 3 van dat artikel bedoelde jaarlijkse plan.

3. Indien de Commissie constateert dat een aangemelde instantie niet meer aan de aanmeldingsvoorschriften voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, waaronder zo nodig schorsing, beperking of intrekking van de aanwijzing.

Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende maatregelen neemt, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van haar besluit en werkt de databank en lijst van aangemelde instanties bij.

- 3a. De Commissie zorgt ervoor dat alle vertrouwelijke informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

### *Artikel 38*

#### *Intercollegiale toetsing en uitwisseling van ervaringen tussen voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten*

1. De Commissie organiseert de uitwisseling van ervaringen en coördineert de administratieve praktijken tussen de krachtens deze verordening voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten. Daarbij gaat het onder meer om:
  - a) de opstelling van documenten over beste praktijken in verband met de activiteiten van de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten;
  - b) de opstelling van richtsnoeren voor de aangemelde instanties met betrekking tot de uitvoering van deze verordening;
  - c) de opleiding en kwalificaties van de in artikel 32a bedoelde deskundigen;
  - d) het monitoren van tendensen in verband met wijzigingen in de aanwijzingen en aanmeldingen van aangemelde instanties, en van tendensen in verband met het intrekken van certificaten en overdrachten tussen aangemelde instanties;
  - e) het monitoren van de toepassing en de toepasselijkheid van de in artikel 33, lid 4a, bedoelde codes ter bepaling van de reikwijdte;

- f) de ontwikkeling van een mechanisme voor intercollegiale toetsing tussen autoriteiten en de Commissie;
  - g) methoden van communicatie met het publiek over de monitoring- en toezichtsactiviteiten van de autoriteiten en de Commissie betreffende aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen.
2. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten nemen eens in de drie jaar deel aan een intercollegiale toetsing overeenkomstig het ingevolge artikel 38, lid 1, uitgewerkte mechanisme. Deze toetsingen geschieden normaliter tijdens beoordelingen ter plekke, beschreven in artikel 32, doch mogen ook, op basis van vrijwilligheid, geschieden als onderdeel van de monitoringactiviteiten van de nationale autoriteit in artikel 35.
3. De Commissie neemt deel aan de organisatie en steunt de uitvoering van het mechanisme voor intercollegiale toetsing.
- 3a. De Commissie stelt van de intercollegiale toetsingsactiviteiten een samenvattend jaarverslag samen, dat openbaar wordt gemaakt.
4. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsvoorschriften en de bijbehorende documenten voor de intercollegiale toetsing, alsmede voor de in lid 1 bedoelde opleidings- en kwalificatiemechanismen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

### *Artikel 39*

#### *Coördinatie van aangemelde instanties*

De Commissie zorgt ervoor dat een passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties tot stand wordt gebracht en ten uitvoer wordt gelegd in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze groep vergadert regelmatig en ten minste één keer per jaar.

De in het kader van deze verordening aangemelde instanties nemen deel aan de werkzaamheden van die groep.

De Commissie kan de uitvoeringsvoorschriften voor de werking van de coördinatiegroep van aangemelde instanties vaststellen.

### *Artikel 40a*

#### *Lijst van standaardvergoedingen*

De aangemelde instanties maken de lijst van standaardvergoedingen voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten openbaar.

## **Hoofdstuk V**

### **Indeling en conformiteitsbeoordeling**

#### **Afdeling 1 – Indeling**

##### *Artikel 41*

##### *Indeling van medische hulpmiddelen*

1. De hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen I, IIa, IIb en III, rekening houdend met het door de fabrikant beoogde doel en de inherente risico's ervan. De indeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de indelingscriteria van bijlage VII.
  
2. Elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van de indelingscriteria ontstaat, wordt met het oog op het nemen van een besluit voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in de Unie heeft en nog geen gemachtigde heeft aangewezen, wordt de aangelegenheid voorgelegd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de in punt 3.2, subpunt b), laatste streepje, van bijlage VIII bedoelde gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft. Indien de aangemelde instantie in een andere lidstaat is gevestigd dan de fabrikant, stelt de bevoegde autoriteit haar besluit vast na raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de aangemelde instantie heeft aangewezen.

De bevoegde autoriteit van de fabrikant stelt de MDCG en de Commissie van haar besluit in kennis. Het besluit wordt op verzoek beschikbaar gesteld.

3. De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen over:
  - a) de toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII op een bepaald hulpmiddel of een categorie of groep hulpmiddelen om de indeling daarvan vast te stellen;
  - b) de indeling, in afwijking van de indelingscriteria van bijlage VII, in een andere klasse van een hulpmiddel of categorie of groep hulpmiddelen om redenen van volksgezondheid gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke gegevens, of gebaseerd op informatie die tijdens de bewakings- en markttoezichtactiviteiten beschikbaar wordt.
- 3a. De Commissie kan tevens, op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG, door middel van uitvoeringshandelingen een besluit nemen over de in lid 3, punten a) en b), bedoelde aangelegenheden.
- 3b. De in de leden 3 en 3a bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Teneinde een eenvormige toepassing van de indelingscriteria van bijlage VII te garanderen, en rekening houdend met de relevante wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig artikel 88, lid 3, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen.

## Afdeling 2 – Conformiteitsbeoordeling

### *Artikel 42*

#### *Conformiteitsbeoordelingsprocedures*

1. Voordat fabrikanten een hulpmiddel in de handel brengen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in de bijlagen VIII tot en met XI.
  - 1a. Voordat fabrikanten hulpmiddelen die niet in de handel worden gebracht, met uitzondering van in overeenstemming met artikel 4, lid 4a, vervaardigde hulpmiddelen, in gebruik nemen, voeren zij een beoordeling van de conformiteit van dat hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordelingsprocedures staan in de bijlagen VIII tot en met XI.
2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III, niet zijnde hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op borging van het kwaliteitsbeheersysteem en beoordeling van de technische documentatie, als aangegeven in bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.
  - 2d. Met betrekking tot de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in punt 6.1 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.
  - 2e. Met betrekking tot hulpmiddelen waarop deze verordening overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt e) of ea) en artikel 1, lid 5a, van toepassing is, volgt de aangemelde instantie de raadplegingsprocedure, als beschreven in punt 6.2 van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.



- 2f. Met betrekking tot hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening of om op huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, volgt de aangemelde instantie de procedure als beschreven in punt 6.3 van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.
3. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, niet zijnde hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op het kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep. Bij wijze van afwijking geldt de beoordeling van de technische documentatie zoals aangegeven in punt 5 van hoofdstuk II van bijlage VIII voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op typeonderzoek, als aangegeven in bijlage IX, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in bijlage X.
- 3a. Indien dat gerechtvaardigd is in het licht van technologieën die vergelijkbaar zijn met de beproefde technologieën gebruikt in de hulpmiddelen van de lijst in lid 3 die worden gebruikt in andere implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, of met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van die lijst door toevoeging of schrapping van implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb.
4. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, niet zijnde hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op het kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in bijlage VIII, met uitzondering van hoofdstuk II, met een beoordeling van de technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per categorie hulpmiddelen. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de opstelling van de technische documentatie, vastgesteld in bijlage II, gekoppeld aan een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op controle van de conformiteit van het product, als aangegeven in deel A, punt 7, of deel B, punt 8, van bijlage X.

5. De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I, niet zijnde hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 17 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in bijlage II vermelde technische documentatie. Indien de hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, herbruikbare chirurgische instrumenten zijn of een meetfunctie hebben, past de fabrikant de procedures toe van bijlage VIII, Hoofdstuk I (kwaliteitsbeheersysteem) en Hoofdstuk III (administratieve bepalingen) of van deel A van bijlage X. De betrokkenheid van de aangemelde instantie is echter beperkt:
  - a) wat betreft hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten die betrekking hebben op het tot stand brengen, verzekeren en handhaven van de steriele toestand;
  - b) wat betreft hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische voorschriften;
  - c) wat betreft herbruikbare chirurgische instrumenten, tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
7. De fabrikanten van hulpmiddelen op maat volgen de in bijlage XI vastgestelde procedure en stellen de in punt 1 van die bijlage vermelde verklaring op voordat zij het hulpmiddel in de handel brengen.
- 7a. Fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen op maat van klasse III worden onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure die is gebaseerd op het kwaliteitsbeheersysteem, als aangegeven in hoofdstuk I van bijlage VIII. Bij wijze van alternatief kan de fabrikant kiezen voor de toepassing van een conformiteitsbeoordeling die is gebaseerd op het kwaliteitsbeheersysteem als aangegeven in deel A van bijlage X.
8. De lidstaat waarin de aangemelde instantie is gevestigd, kan bepalen dat alle of bepaalde documenten, waaronder de technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen, met betrekking tot de in de leden 1 tot en met 6 bedoelde procedures, in een door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële taal of officiële talen van de Unie beschikbaar moeten zijn. Anders moeten zij beschikbaar zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.
9. Hulpmiddelen voor onderzoek zijn onderworpen aan de voorschriften van de artikelen 50 tot en met 60.

10. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten specificeren of wijzigen om te zorgen voor een geharmoniseerde toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures door de aangemelde instanties wat de volgende aspecten betreft:
- de frequentie en de steekproefbasis van de op representativiteit berustende beoordeling van de technische documentatie, als vastgesteld in punt 3.3, subpunt c), en punt 4.5 van bijlage VIII voor hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb, en in punt 7.2 van deel A van bijlage X voor hulpmiddelen van klasse IIa;
  - de minimumfrequentie van de onaangekondigde audits ter plekke en de monstercontroles die door de aangemelde instanties moeten worden verricht overeenkomstig punt 4.4 van bijlage VIII, rekening houdend met de risicoklasse en het soort hulpmiddel;
  - de fysieke, laboratorium- of andere tests die door de aangemelde instanties in de context van monstercontroles, beoordeling van de technische documentatie en typeonderzoek moeten worden verricht overeenkomstig de punten 4.4 en 5.3 van bijlage VIII, punt 3 van bijlage IX en punt 5 van deel B van bijlage X.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 43*

##### *Betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures*

1. Indien de conformiteitsbeoordelingsprocedure de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, kan de fabrikant een verzoek daartoe richten aan een aangemelde instantie van zijn keuze, mits de instantie is aangemeld voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de betrokken hulpmiddelen. Een verzoek kan niet gelijktijdig worden ingediend bij een andere aangemelde instantie voor dezelfde conformiteitsbeoordelingsprocedure.
2. De betrokken aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties, door middel van het in artikel 45a bedoelde elektronische systeem, in kennis van de fabrikanten die hun verzoek intrekken voordat de aangemelde instantie een besluit met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling heeft genomen.

- 2a. Fabrikanten brengen ter kennis of zij een verzoek bij een andere aangemelde instantie hebben ingetrokken voordat deze laatste een besluit had genomen, en/of verstrekken informatie over een eventuele eerdere aanvraag voor dezelfde conformiteitsbeoordeling die door een andere aangemelde instantie is geweigerd.
3. De aangemelde instantie kan van de fabrikant de informatie of de gegevens verlangen die nodig zijn om de gekozen conformiteitsbeoordelingsprocedure naar behoren uit te voeren.
4. De aangemelde instanties en hun personeel voeren hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische en wetenschappelijke bekwaamheid op het specifieke gebied, vrij van elke druk of beïnvloeding, met name van financiële aard, die van invloed kunnen zijn op hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met name wat betreft personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

*Artikel 43a*

*Raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb*

1. De aangemelde instantie volgt de procedure inzake raadpleging over de klinische evaluatie, als beschreven in punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval, bij het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling van de volgende hulpmiddelen:
  - implanteerbare hulpmiddelen van klasse III
  - en
  - actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in punt 5.3 van bijlage VII (regel 11);
- 1a. De in lid 1 bedoelde procedure is niet vereist indien:
  - a0) het certificaat wordt verlengd;
  - a) het hulpmiddel is ontworpen door een reeds door dezelfde fabrikant met hetzelfde doel in de handel gebracht hulpmiddel te wijzigen, mits de fabrikant heeft aangetoond dat de wijzigingen geen significante negatieve invloed hebben op de baten-risicoverhouding en de aangemelde instantie deze als zodanig heeft aanvaard; of

- b) de beginselen voor de klinische evaluatie van het hulpmiddelentype of de hulpmiddelencategorie zijn behandeld in een gemeenschappelijke specificatie als bedoeld in artikel 7, en de aangemelde instantie bevestigt dat de door de fabrikant voor dit hulpmiddel verrichte klinische evaluatie in overeenstemming is met de toepasselijke gemeenschappelijke specificatie voor klinische evaluaties van dit soort hulpmiddelen.
2. Indien de aangemelde instanties overeenkomstig de leden 1 en 1a een besluit nemen, stellen zij de bevoegde autoriteiten, de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en de Commissie daarvan in kennis via het in artikel 45a bedoelde systeem. Deze kennisgeving gaat vergezeld van het verslag over de beoordeling van de klinische evaluatie.
- 2a. De Commissie stelt een jaarlijks overzicht op van hulpmiddelen die onderworpen werden aan de procedure in punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX. Het jaarlijks overzicht bevat de kennisgevingen van besluiten overeenkomstig lid 2 en bijlage VIII, hoofdstuk II, punt 6.0, subpunt (cab) en een opsomming van de gevallen waarin de aangemelde instantie geen gevolg heeft gegeven aan het advies van de deskundigenjury. De Commissie zendt dit overzicht toe aan het Europees Parlement, de Raad en de MDCG.
3. De Commissie stelt uiterlijk [datum vijf jaar na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt] een verslag over de werking van dit artikel op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in. In het verslag wordt rekening gehouden met de jaarlijkse overzichten en alle beschikbare relevante aanbevelingen van de MDCG. Op basis van dit verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.

#### *Artikel 44*

##### *Mechanisme voor de toetsing van conformiteitsbeoordelingen van bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb*

1. Een aangemelde instantie stelt de bevoegde autoriteiten in kennis van certificeringen die zij heeft verleend aan hulpmiddelen waarvan de conformiteit op grond van artikel 43a, lid 1, is beoordeeld. Deze kennisgeving vindt plaats via het in artikel 45a bedoelde elektronische systeem en omvat onder andere de samenvatting van de informatie inzake veiligheids- en klinische prestaties uit hoofde van artikel 26, het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie, de in punt 19.3 van bijlage I bedoelde gebruiksaanwijzing, en indien van toepassing, het wetenschappelijk advies van de in punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII dan wel in punt 6 van bijlage IX, al naargelang het geval, bedoelde deskundigenpanels, in voorkomend geval met inbegrip van een motivering indien de meningen van de aangemelde instantie en van het deskundigenpanel uiteenlopen.
- 1aa. Indien een aangemelde instantie en, voor zover van toepassing, de Commissie een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, kunnen zij verdere procedures toepassen op grond van de artikelen 35, 35a, 36, 37, 69 en, indien zij zulks nodig achten, passende maatregelen nemen overeenkomstig de artikelen 70 en 73.
- 1a. De MDCG en, voor zover van toepassing, de Commissie kunnen, indien zij een redelijke grond tot bezorgdheid hebben, verzoeken om wetenschappelijk advies van de deskundigenpanels in verband met de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen.

#### *Artikel 45*

##### *Certificaten*

1. De door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X afgegeven certificaten worden opgesteld in een officiële taal van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, of anders in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is. De minimuminhoud van de certificaten staat vermeld in bijlage XII.

2. De certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de fabrikant kan de geldigheidsduur van het certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met nadere perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.
- 2a. De aangemelde instanties kunnen het beoogde gebruik van een hulpmiddel beperken tot bepaalde groepen van patiënten, of voorschrijven dat de fabrikanten specifieke klinische follow-upstudies na het in de handel brengen uitvoeren, als bedoeld in deel B van bijlage XIII.
3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat de fabrikant niet meer aan de voorschriften van deze verordening voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de fabrikant, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn een adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.
4. De aangemelde instantie voert in het in artikel 45a bedoelde elektronische systeem informatie in over de afgegeven certificaten, inclusief wijzigingen en aanvullingen, en over geschorste, opnieuw geldig gemaakte, ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen. Deze informatie is toegankelijk voor het publiek.
5. In het licht van de technische vooruitgang is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de minimuminhoud van de certificaten, als vastgesteld in bijlage XII.

## *Artikel 45a*

### *Elektronisch systeem betreffende aangemelde instanties en certificaten*

1. Na raadpleging van de MDCG wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:
  - a) de in artikel 30, lid 2, bedoelde lijst van dochterondernemingen;
  - b) de in artikel 32a, lid 2, bedoelde lijst van deskundigen;
  - c) de informatie in verband met de aanmelding als bedoeld in artikel 33, lid 9;
  - d) de in artikel 34, lid 2, bedoelde lijst van aangemelde instanties;
  - e) het in artikel 35, lid 5, bedoelde samenvattend verslag;
  - f) de kennisgevingen betreffende conformiteitsbeoordelingen en certificeringen als bedoeld in de artikelen 43a, lid 2, en 44, lid 1;
  - g) intrekking van verzoeken om certificaten als bedoeld in artikel 43, lid 2;
  - ga) de in artikel 45, lid 4, bedoelde informatie over certificaten;
  - h) de in artikel 26 bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties.
  
2. De in het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie, waar van toepassing de aangemelde instanties en, indien elders in deze verordening of in Verordening [Ref. van toekomstige verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] zo bepaald, voor het publiek.

## *Artikel 46*

### *Vrijwillige verandering van aangemelde instantie*

1. Indien een fabrikant zijn contract met een aangemelde instantie beëindigt en een contract met een andere aangemelde instantie sluit voor de conformiteitsbeoordeling van hetzelfde hulpmiddel, worden de uitvoeringsvoorschriften voor de verandering van aangemelde instantie duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant, de nieuwe aangemelde instantie en, indien mogelijk, de oude aangemelde instantie. Deze overeenkomst betreft ten minste de volgende aspecten:
  - a) de datum waarop de geldigheid van de door de oude aangemelde instantie afgegeven certificaten verstrijkt;
  - b) de datum tot wanneer het identificatienummer van de oude aangemelde instantie mag worden aangegeven in de door de fabrikant verstrekte informatie, waaronder reclamemateriaal;



- c) de overdracht van documenten, inclusief vertrouwelijkheidsaspecten en eigendomsrechten;
  - e) de datum waarop de conformiteitsbeoordelingstaken van de oude aangemelde instantie worden toegewezen aan de nieuwe aangemelde instantie;
  - f) het nummer van de laatste serie of partij waarvoor de oude aangemelde instantie verantwoordelijk is.
2. Op de datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt, trekt de oude aangemelde instantie de certificaten in die zij voor het betrokken hulpmiddel heeft afgegeven.

#### *Artikel 47*

##### *Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures*

1. In afwijking van artikel 42 kan een bevoegde autoriteit, op naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in artikel 42 bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd en waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van elk besluit om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een hulpmiddel overeenkomstig lid 1 indien deze vergunning wordt verleend voor gebruik bij meer dan één patiënt.
3. Na een kennisgeving krachtens lid 2 kan de Commissie in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, door middel van uitvoeringshandelingen de geldigheidsduur van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 voor het grondgebied van de Unie verleende vergunning met een bepaalde periode verlengen en de voorwaarden vaststellen waaronder het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Bij naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie die verband houdt met de gezondheid en de veiligheid van mensen stelt de Commissie volgens de in artikel 88, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast.

#### *Artikel 48*

##### *Certificaat van vrije verkoop*

1. Voor uitvoerdoeleinden en op verzoek van een fabrikant of een gemachtigde geeft de lidstaat waarin de fabrikant of de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, een certificaat van vrije verkoop af, waarin wordt verklaard dat de fabrikant of de gemachtigde, naargelang het geval, daar gevestigd is en dat het hulpmiddel in kwestie, dat is voorzien van de CE-markering overeenkomstig deze verordening, in de Unie mag worden verhandeld. Het certificaat van vrije verkoop legt de identificatie van het hulpmiddel vast in het elektronische systeem dat overeenkomstig artikel 24b is opgezet. Indien een aangemelde instantie een certificaat als bedoeld in artikel 45 heeft afgegeven, vermeldt het certificaat van vrije verkoop het uniek identificatienummer van dat certificaat, in overeenstemming met deel 3 van hoofdstuk II van bijlage XII.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een model voor certificaten van vrije verkoop vaststellen, rekening houdend met de internationale praktijken wat het gebruik van certificaten van vrije verkoop betreft. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

## Hoofdstuk VI

### Klinische evaluatie en klinische onderzoeken

#### *Artikel 49*

#### *Klinische evaluatie*

1. De bevestiging dat wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften als bedoeld in bijlage I en, in voorkomend geval, de relevante voorschriften van bijlage IIa, onder de normale gebruiksomstandigheden voor het beoogde doel van het hulpmiddel, en de evaluatie van de ongewenste neveneffecten en van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding als bedoeld in de punten 1 en 5 van bijlage I, worden gebaseerd op klinische gegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken.

De fabrikant specificeert en verantwoordt de hoeveelheid klinisch bewijs die nodig is om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en prestatievoorschriften, die in overeenstemming dienen te zijn met de kenmerken van het hulpmiddel en zijn beoogde doel.

Daartoe plannen de fabrikanten een klinische evaluatie, voeren zij deze uit en documenteren zij deze overeenkomstig dit artikel en deel A van bijlage XIII.

- 1a. Met betrekking tot in klasse III ingedeelde hulpmiddelen en in overeenstemming met de vrijstellingen van de in artikel 43a, lid 1, bedoelde procedure kan de fabrikant, voorafgaand aan zijn klinische evaluatie en/of klinisch onderzoek, volgens de procedure van artikel 81a een deskundigenpanel raadplegen teneinde de door de fabrikant beoogde strategie voor klinische ontwikkeling en voorstellen voor klinische onderzoeken te laten beoordelen. De fabrikant houdt terdege rekening met de mening van het deskundigenpanel. Deze overwegingen worden gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie als bedoeld in lid 5.

De fabrikant kan geen rechten ontleen aan de mening van het deskundigenpanel voor een toekomstige conformiteitsbeoordelingsprocedure.

2. Een klinische evaluatie volgt een welomschreven en methodologisch deugdelijke procedure, gebaseerd op het volgende:
- a) een kritische evaluatie van de relevante wetenschappelijke literatuur die momenteel beschikbaar is met betrekking tot de veiligheid, de prestaties, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
    - er is aangetoond dat het voor het beoogde doel aan een klinische evaluatie onderworpen hulpmiddel, en het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, overeenkomstig punt 4a van deel A van bijlage XIII gelijkwaardig zijn;
    - en
    - uit de gegevens blijkt dat aan de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften wordt voldaan;
  - b) een kritische evaluatie van de resultaten van alle beschikbare klinische onderzoeken, waarbij naar behoren rekening is gehouden met de vraag of de onderzoeken zijn uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 50 tot en met 60 en bijlage XIV;
  - d) een inschatting van de eventueel momenteel beschikbare alternatieve behandelingsmogelijkheden voor dit doel.
- 2b. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III worden klinische onderzoeken verricht, tenzij
- het hulpmiddel is ontworpen door wijziging van een reeds door dezelfde fabrikant in de handel gebracht hulpmiddel;
  - de fabrikant heeft aangetoond dat het gewijzigde hulpmiddel gelijkwaardig is aan het in de handel gebrachte hulpmiddel, overeenkomstig punt 4a van deel A van bijlage XIII, en de aangemelde instantie dat heeft bekrachtigd;
- en
- de klinische evaluatie van het in de handel gebrachte hulpmiddel volstaat om de conformiteit van het gewijzigde hulpmiddel aan de toepasselijke veiligheids- en prestatievoorschriften aan te tonen.

In dit geval controleert de aangemelde instantie of het plan betreffende de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF) passend is en studies bevat om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel aan te tonen.

Bovendien hoeven in de in lid 2ab bedoelde gevallen geen klinische onderzoeken te worden uitgevoerd.

2aa. Een fabrikant van een hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het gelijkwaardig is aan een reeds in de handel gebracht hulpmiddel dat niet door hem is vervaardigd, kan zich eveneens baseren op lid 2a om geen klinisch onderzoek uit te voeren, indien aan de voorwaarden van dat lid en aan de onderstaande voorwaarden is voldaan:

- de twee fabrikanten hebben een contract waarin uitdrukkelijk is bepaald dat de fabrikant van het tweede hulpmiddel doorlopend volledige toegang tot de technische documentatie wordt verleend;
- en
- de oorspronkelijke klinische evaluatie is uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening,

en de fabrikant van het tweede hulpmiddel verstrekt daarvan het duidelijke bewijs aan de aangemelde instantie.

2ab. Het voorschrift om klinische onderzoeken uit te voeren krachtens lid 2a is niet van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III:

- a) die rechtmatig op de markt zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en waarvoor de klinische evaluatie
  - gebaseerd is op voldoende klinische gegevens
  - en
  - in overeenstemming is met de toepasselijke productspecifieke gemeenschappelijke specificatie voor de klinische evaluatie van dat soort hulpmiddel, indien een dergelijke gemeenschappelijke specificatie beschikbaar is;

of

- b) die hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips of connectoren zijn waarvoor de klinische evaluatie is gebaseerd op voldoende klinische gegevens en in overeenstemming is met de toepasselijke productspecifieke gemeenschappelijke specificatie, indien een dergelijke gemeenschappelijke specificatie beschikbaar is.

- 2ac. In de gevallen waarin lid 2a niet wordt toegepast uit hoofde van lid 2ab, moet dat door de fabrikant in het verslag over de klinische evaluatie en door de aangemelde instantie in het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie worden gemotiveerd.
- 2ad. Indien dat gerechtvaardigd is in het licht van soortgelijke beproefde technologieën in vergelijking met die van de hulpmiddelen van de lijst in artikel 49, lid 2ab, punt b), of met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen of andere aspecten van de volksgezondheid, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst in artikel 42, lid 3, en in artikel 49, lid 2ab, punt b), door toevoeging of schrapping van implanteerbare hulpmiddelen of hulpmiddelen van klasse III.
- 2b. In het geval van de in bijlage XV vermelde producten zonder medisch doel moet het voorschrift om een klinisch voordeel aan te tonen overeenkomstig dit hoofdstuk en bijlage XIII en bijlage XIV worden begrepen als een voorschrift om de prestaties van het hulpmiddel aan te tonen. De klinische evaluaties van deze producten worden gebaseerd op relevante gegevens betreffende de veiligheid, waaronder gegevens afkomstig van toezicht na het in de handel brengen, specifieke klinische follow-up na het in de handel brengen en, in voorkomend geval, specifiek klinisch onderzoek. Voor deze producten worden klinische onderzoeken uitgevoerd, tenzij naar behoren wordt gemotiveerd dat kan worden vertrouwd op bestaande klinische gegevens van een soortgelijk medisch hulpmiddel.
3. Behalve voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen, waarvan het niet passend wordt geacht de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften op basis van klinische gegevens aan te tonen, wordt voor een dergelijke uitzondering een passende rechtvaardiging gegeven op basis van de resultaten van het risicobeheer van de fabrikant en rekening houdend met de specifieke aspecten van de wisselwerking tussen het hulpmiddel en het menselijk lichaam, de beoogde klinische prestaties en de claims van de fabrikant. Uit de technische documentatie, als bedoeld in bijlage II, moet terdege blijken dat het passend is de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften alleen op grond van de resultaten van niet-klinische testmethoden, waaronder prestatie-evaluatie, benchtests en preklinische evaluatie, aan te tonen.

4. De klinische evaluatie en de documentatie ervan worden tijdens de gehele levenscyclus van het betrokken hulpmiddel bijgewerkt met klinische gegevens die zijn verkregen bij de uitvoering van de PMCF van de fabrikant overeenkomstig bijlage XIII, deel B, en het plan voor toezicht na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 60b.

Voor hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen wordt het PMCF-verslag en, indien aangegeven, de in artikel 26, lid 1, bedoelde samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties ten minste jaarlijks bijgewerkt met deze gegevens.

5. De klinische evaluatie, de resultaten ervan en het daaruit voortkomende klinische bewijs worden gedocumenteerd in een verslag over de klinische evaluatie, als bedoeld in deel A, punt 6, van bijlage XIII, dat, met uitzondering van hulpmiddelen op maat, een onderdeel vormt van de in bijlage II bedoelde technische documentatie betreffende het betrokken hulpmiddel.
6. Indien noodzakelijk voor de eenvormige toepassing van bijlage XIII kan de Commissie, naar behoren rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, uitvoeringshandelingen vaststellen, voor zover zulks nodig is om problemen betreffende uiteenlopende interpretatie en praktische toepassing op te lossen. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 50*

##### *Algemene voorschriften betreffende klinische onderzoeken, uitgevoerd om de conformiteit van hulpmiddelen vast te stellen*

1. Klinische onderzoeken worden overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 50 tot en met 60 en in bijlage XIV opgezet, gemachtigd, uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd, indien zij als onderdeel van de klinische evaluatie voor conformiteitsbeoordelingsdoeleinden voor een of meer van de volgende doeleinden worden uitgevoerd:
  - a) om vast te stellen en te verifiëren of een hulpmiddel, onder normale gebruiksomstandigheden, zodanig is ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het geschikt is voor een of meer van de specifieke doeleinden als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt 1, en de beoogde prestaties, als aangegeven door de fabrikant ervan, kan leveren;

- b) om de klinische voordelen van een hulpmiddel, zoals aangegeven door de fabrikant ervan, vast te stellen en te verifiëren;
- c) om de klinische veiligheid van een hulpmiddel vast te stellen en te verifiëren en te bepalen welke ongewenste neveneffecten zich onder normale gebruiksomstandigheden van een hulpmiddel voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, wanneer zij worden afgewogen tegen de baten van het hulpmiddel.

2. Indien de opdrachtgever van een klinisch onderzoek niet in de Unie is gevestigd, zorgt die opdrachtgever ervoor dat een natuurlijk of rechtspersoon in de Unie is gevestigd als zijn wettelijke vertegenwoordiger. Een dergelijke wettelijke vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het toezien op naleving van de verplichtingen van de opdrachtgever uit hoofde van deze verordening en is degene aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever gericht zijn. Mededelingen aan die wettelijke vertegenwoordiger worden geacht mededelingen aan de opdrachtgever te zijn.

Lidstaten kunnen ervoor kiezen de bovenstaande alinea niet toe te passen voor klinische onderzoeken die uitsluitend op hun grondgebied of op hun grondgebied én op het grondgebied van een derde land mogen worden uitgevoerd, mits zij ervoor zorgen dat de opdrachtgever ten minste een contactpersoon voor dat klinisch onderzoek op hun grondgebied vestigt, aan wie alle in deze verordening bedoelde mededelingen aan de opdrachtgever moeten worden gericht.

3. Klinische onderzoeken worden zodanig opgezet en uitgevoerd dat de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de aan een klinisch onderzoek deelnemende proefpersonen worden beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen en dat de gegenereerde klinische gegevens wetenschappelijk onderbouwd, betrouwbaar en solide zullen zijn.

Klinische onderzoeken worden onderworpen aan een wetenschappelijke en ethische toetsing. De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De lidstaten zien erop toe dat de procedures voor de toetsing door de ethische commissies verenigbaar zijn met de procedures in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot machtiging voor een klinisch onderzoek. Aan de ethische toetsing neemt ten minste één leek deel.



5. Een klinisch onderzoek overeenkomstig lid 1 mag alleen worden uitgevoerd indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
- a) voor het klinisch onderzoek is machtiging verleend door de betrokken lidstaat (lidstaten), overeenkomstig deze verordening, tenzij anders is bepaald;
  - b) een onafhankelijke ethische commissie, ingesteld overeenkomstig het nationale recht, heeft geen negatief advies over het geplande klinisch onderzoek uitgebracht dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;
  - c) de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger of een contactpersoon als bedoeld in lid 2, is in de Unie gevestigd;
  - cb) kwetsbare bevolkingsgroepen en proefpersonen worden naar behoren beschermd overeenkomstig de artikelen 50c tot en met 50cd;
  - d) de verwachte voordelen voor de proefpersonen of voor de volksgezondheid rechtvaardigen de te voorziene risico's en ongemakken, en er wordt voortdurend op toegezien dat aan deze voorwaarde wordt voldaan;
  - e) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 50aa;
  - f) de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen;
  - h) de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG<sup>33</sup> zijn gewaarborgd;
  - i) het klinisch onderzoek is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor klinisch onderzoek worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
  - j) de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, in voorkomend geval, een gekwalificeerd tandarts of enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een klinisch onderzoek te verstrekken;

---

<sup>33</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

- k) er wordt geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger uitgeoefend om aan het klinisch onderzoek deel te nemen;
- l) het (de) hulpmiddel(en) voor onderzoek voldoet (voldoen) aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, behalve de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en voor die aspecten zijn alle voorzorgsmaatregelen genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dat omvat in voorkomend geval ook technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie, alsook bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie, rekening houdend met de stand van de techniek;
- m) er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIV.

Elke proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger, kan zich op ieder moment en zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te moeten verklaren, uit het klinisch onderzoek terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming te herroepen. Onverminderd Richtlijn 95/46/EG<sup>34</sup> heeft de intrekking van de geïnformeerde toestemming geen gevolgen voor de activiteiten die voorafgaand aan de intrekking reeds zijn uitgevoerd en het gebruik van de met geïnformeerde toestemming verkregen gegevens.

- 8. De onderzoeker is een persoon die een beroep uitoefent dat in de betrokken lidstaat als kwalificatie voor een onderzoeker is erkend op grond van de vereiste wetenschappelijke kennis en ervaring in de patiëntenzorg. Andere personen die bij de uitvoering van een klinisch onderzoek betrokken zijn, moeten door hun scholing, opleiding of ervaring voldoende gekwalificeerd zijn in het betrokken medische gebied en in de klinische onderzoeksmethodologie om hun taken te verrichten.
- 9. De inrichtingen waar het klinisch onderzoek zal worden verricht, zijn vergelijkbaar met de inrichtingen voor het beoogde gebruik en zijn geschikt voor klinisch onderzoek.

---

<sup>34</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

## *Artikel 50aa*

### *Geïnformeerde toestemming*

1. Geïnformeerde toestemming wordt door de persoon die het in lid 2, punt c) bedoelde interview afneemt en de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk gegeven na terdege te zijn ingelicht overeenkomstig lid 2, en wordt door hen voorzien van de datum en een handtekening. Indien de proefpersoon niet in staat is te schrijven, kan zijn toestemming op een gepaste, alternatieve wijze worden gegeven en vastgelegd, in aanwezigheid van ten minste één onpartijdige getuige. In dat geval tekent en dateert de getuige het document voor geïnformeerde toestemming. De proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger ontvangt een kopie van het document (of de vastlegging) waarmee geïnformeerde toestemming is gegeven. De geïnformeerde toestemming wordt gedocumenteerd. De proefpersoon, dan wel zijn wettelijke vertegenwoordiger krijgt voldoende tijd om na te denken over zijn beslissing om aan het klinisch onderzoek deel te nemen.
  
2. Informatie die aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon geen geïnformeerde toestemming kan verlenen, zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt gegeven om zijn geïnformeerde toestemming te verkrijgen:
  - a) stelt de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger in staat inzicht te krijgen in:
    - i) de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van het klinisch onderzoek;
    - ii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming, met name het recht om te weigeren deel te nemen en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit het klinisch onderzoek zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich nader te moeten verklaren;
    - iii) de voorwaarden waaronder het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd; met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek; en
    - iv) de mogelijke alternatieve behandelingen, met inbegrip van de follow-upmaatregelen als de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek wordt stopgezet;
  - b) is uitgebreid, beknopt, duidelijk, relevant en voor de beoogde gebruiker begrijpelijk;

- c) wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam dat naar behoren is gekwalificeerd volgens het recht van de betrokken lidstaat;
  - d) bevat informatie over de in artikel 50d bedoelde geldende schadevergoedingsregeling; en
  - e) bevat het Uniewijd uniek identificatienummer van het klinisch onderzoek en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van het klinisch onderzoek overeenkomstig lid 6.
3. De in lid 2 bedoelde informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld aan de proefpersoon, of als deze geen geïnformeerde toestemming kan geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger.
  4. In het in lid 2, punt c), bedoelde interview wordt speciale aandacht besteed aan de informatiebehoeften van specifieke patiëntenpopulaties en van individuele proefpersonen, alsook aan de methoden die worden gebruikt om de informatie te verstrekken.
  5. In het in lid 2, punt c), bedoelde interview wordt gecontroleerd of de proefpersoon de informatie heeft begrepen.
  6. De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat het verslag over het klinisch onderzoek en een samenvatting daarvan in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker begrijpelijk zijn in de in artikel 27 bedoelde EU-databank beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 57, lid 3, ongeacht de uitkomst van het klinisch onderzoek, en, voor zover mogelijk, wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn.
  8. Deze verordening laat het nationaal recht onverlet waarin wordt bepaald dat, naast de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, een minderjarige die in staat is zelf een mening te vormen en de informatie te beoordelen die hem wordt verstrekt, ook dient in te stemmen met deelname aan een klinisch onderzoek.

*Artikel 50c*

*Klinische onderzoeken bij wilsonbekwame proefpersonen*

1. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen die voor aanvang van hun wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde toestemming hebben verleend en evenmin hebben geweigerd geïnformeerde toestemming te verlenen, mag alleen een klinisch onderzoek worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden van artikel 50, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;
  - b) de wilsonbekwame proefpersoon heeft de in artikel 50aa bedoelde, op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie gekregen;
  - c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een wilsonbekwame proefpersoon die zich een mening kan vormen en de in artikel 50aa bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen;
  - d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek;
  - e) het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen en gegevens van vergelijkbare validiteit kunnen niet worden verkregen in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden;
  - f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de proefpersoon lijdt;
  - g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de wilsonbekwame proefpersoon zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten.
  
2. De proefpersoon neemt voor zover mogelijk deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure.

## *Artikel 50ca*

### *Klinische onderzoeken bij minderjarigen*

Een klinisch onderzoek bij minderjarigen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 50, lid 5, ook aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de wettelijke vertegenwoordiger heeft zijn geïnformeerde toestemming gegeven;
- b) de minderjarigen hebben de in artikel 50aa bedoelde informatie op een op hun leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze gekregen van de onderzoekers of de leden van het onderzoeksteam die opgeleid zijn voor of ervaring hebben met het werken met kinderen;
- c) de onderzoeker respecteert de uitdrukkelijke wens van een minderjarige die zich een mening kan vormen en de in artikel 50aa bedoelde informatie kan beoordelen, om op enig moment niet of niet langer aan het klinisch onderzoek deel te nemen;
- d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gedeelde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek;
- e) het klinisch onderzoek is bedoeld om onderzoek te doen naar behandelingen van een medische aandoening die alleen voorkomt bij minderjarigen of het klinisch onderzoek is essentieel met betrekking tot minderjarigen voor de validering van gegevens die in klinische onderzoeken bij personen die in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven of met andere onderzoeksmethoden zijn verkregen;
- f) het klinisch onderzoek houdt direct verband met een medische aandoening waaraan de minderjarige lijdt of is van zodanige aard dat het uitsluitend op minderjarigen kan worden uitgevoerd;
- g) er zijn wetenschappelijke redenen om te verwachten dat de deelname aan het klinisch onderzoek een direct voordeel voor de minderjarige zal opleveren dat groter is dan de risico's en lasten;
- h) de minderjarige neemt op een op zijn leeftijd en geestelijke rijpheid afgestemde wijze deel aan de geïnformeerde toestemmingsprocedure;
- i) indien de minderjarige in de loop van het klinisch onderzoek volgens het recht van de betrokken lidstaat de leeftijd bereikt waarop hij juridisch gezien zijn geïnformeerde toestemming kan geven, moet diens geïnformeerde toestemming worden verkregen vooraleer hij als proefpersoon zijn deelname aan het klinisch onderzoek kan verderzetten.

*Artikel 50cb*

*Klinische onderzoeken bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen*

Een klinisch onderzoek bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag alleen worden uitgevoerd als behalve aan de voorwaarden in artikel 50, lid 5, ook aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) het klinisch onderzoek biedt het perspectief om een direct voordeel op te leveren voor de zwangere of borstvoeding gevende vrouw, of haar embryo, foetus of kind na de geboorte dat groter is dan de risico's en lasten;
- c) indien onderzoek wordt verricht bij vrouwen die borstvoeding geven, moet vooral aandacht worden besteed aan de preventie van eventuele nadelige gevolgen voor de gezondheid van het kind; en
- d) er worden geen aansporingen of financiële prikkels gegeven aan de proefpersoon, afgezien van een vergoeding voor onkosten en gederfde inkomsten die rechtstreeks verband houden met de deelname aan het klinisch onderzoek.

*Artikel 50cc*

*Aanvullende nationale maatregelen*

De lidstaten mogen aanvullende maatregelen handhaven ten aanzien van personen die hun dienstplicht vervullen, personen die van hun vrijheid zijn beroofd, personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische onderzoeken, of personen in woonzorginstellingen.

*Artikel 50cd*

*Klinische onderzoeken in noodsituaties*

1. In afwijking van artikel 50, lid 5, punt e), artikel 50c, lid 1, punten a) en b), en artikel 50ca, lid 1, punten a) en b), kan geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan een klinisch onderzoek worden verkregen en kan informatie over het klinisch onderzoek worden gegeven na het besluit om de proefpersoon op te nemen in het klinisch onderzoek mits dit besluit wordt genomen op het moment van de eerste interventie op de proefpersoon overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek voor dat klinisch onderzoek en, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - a) door de spoedeisende aard van de situatie, die door een plotselinge levensbedreigende of andere plotselinge ernstige medische aandoening veroorzaakt is, kan de proefpersoon geen voorafgaande geïnformeerde toestemming geven en kan hij geen voorafgaande informatie over het klinisch onderzoek ontvangen;
  - b) er zijn wetenschappelijke redenen om aan te nemen dat deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek zal kunnen resulteren in een direct klinisch relevant voordeel voor de proefpersoon dat resulteert in een meetbare gezondheidsgerelateerde verbetering ter verlichting van het lijden en/of ter verbetering van de gezondheid van de proefpersoon, of de diagnose van diens aandoening;
  - c) het is in het kader van de behandeling niet mogelijk om alle informatie voorafgaand te verstrekken aan en voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de wettelijke vertegenwoordiger van de proefpersoon;
  - d) de onderzoeker verklaart dat hij er niet van op de hoogte is dat de proefpersoon eerder bezwaar heeft gemaakt tegen deelname aan het klinisch onderzoek;
  - e) het klinisch onderzoek houdt direct verband met de medische aandoening van de proefpersoon ten gevolge waarvan het in het kader van de behandeling niet mogelijk is voorafgaand geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger en voorafgaand informatie te geven en het klinisch onderzoek is van dien aard dat het uitsluitend kan worden verricht in noodsituaties;
  - f) het klinisch onderzoek houdt voor de proefpersoon een minimaal risico en een minimale belasting in, in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon.



2. Na een interventie overeenkomstig lid 1 wordt ernaar gestreefd geïnformeerde toestemming overeenkomstig artikel 50aa te verkrijgen om de deelname van de proefpersoon aan het klinisch onderzoek voort te zetten en wordt informatie over het klinisch onderzoek gegeven overeenkomstig de volgende voorschriften:
  - a) in het geval van wilsonbekwame proefpersonen en minderjarigen wordt er door de onderzoeker naar gestreefd om zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van hun wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen en wordt de in artikel 50aa bedoelde informatie zo spoedig mogelijk aan de proefpersoon en aan zijn wettelijke vertegenwoordiger gegeven;
  - b) in het geval van andere proefpersonen dient de onderzoeker zonder onnodig uitstel geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of van zijn wettelijke vertegenwoordiger te verkrijgen, naar gelang van wat het eerst mogelijk is, en wordt de in artikel 50aa bedoelde informatie zo spoedig mogelijk gegeven aan de proefpersoon of aan zijn wettelijke vertegenwoordiger, naar gelang van wat het eerst mogelijk is.

Voor de toepassing van punt b), indien de geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen, moet geïnformeerde toestemming om de deelname aan het klinisch onderzoek voort te zetten van de proefpersoon worden verkregen zodra hij daartoe in staat is.

3. Indien de proefpersoon of, in voorkomend geval, zijn wettelijke vertegenwoordiger geen toestemming geeft, wordt hij ervan op de hoogte gebracht dat het mogelijk is zich te verzetten tegen het gebruik van uit het klinisch onderzoek verkregen gegevens.

#### *Artikel 50d*

#### *Schadevergoeding*

1. De lidstaten zien erop toe dat wordt voorzien in regelingen voor vergoeding van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinisch onderzoek op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.

2. De opdrachtgever en de onderzoeker maken gebruik van de in lid 1 bedoelde regeling in de vorm die passend is voor de betrokken lidstaat waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.

### *Artikel 51*

#### *Aanvraag voor klinische onderzoeken*

2. De opdrachtgever van een klinisch onderzoek dient door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem een aanvraag in bij de lidstaat of lidstaten waar het onderzoek zal worden uitgevoerd, die vergezeld gaat van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem genereert een Uniewijd uniek identificatienummer voor dit klinisch onderzoek, dat wordt gebruikt voor alle relevante communicatie over het betrokken klinisch onderzoek. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag deelt de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever mee of het klinische onderzoek binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is.
  - 2a. Binnen een week nadat een wijziging heeft plaatsgevonden met betrekking tot de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie, werkt de opdrachtgever de desbetreffende gegevens in het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem bij. De betrokken lidstaat wordt in kennis gesteld van de actualisering, en de in de documenten aangebrachte wijzigingen zijn duidelijk identificeerbaar.

3. Indien de lidstaat vaststelt dat het aangevraagde klinische onderzoek niet onder het toepassingsgebied van deze verordening valt of dat de aanvraag niet volledig is, stelt hij de opdrachtgever hiervan in kennis en geeft hij hem maximaal tien dagen om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen. De lidstaten kunnen deze termijn indien nodig met ten hoogste 20 dagen verlengen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen. Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder het toepassingsgebied van de verordening valt en/of volledig is, maar de bevoegde autoriteit die mening niet deelt, wordt de aanvraag als verworpen beschouwd. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

De lidstaat deelt de opdrachtgever binnen vijf dagen na ontvangst van de opmerkingen of van de gevraagde nadere informatie mee of het klinische onderzoek wordt geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen en of de aanvraag volledig is.

- 3a. De betrokken lidstaat kan ook de in de leden 2 en 3 bedoelde periode met nog eens vijf dagen verlengen.
4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de opdrachtgever overeenkomstig lid 2 of lid 3 van de bevindingen in kennis wordt gesteld als valideringsdatum van de aanvraag. Als geen kennisgeving aan de opdrachtgever wordt gedaan, geldt de laatste dag van de in de leden 2, 3 en 3a bedoelde termijnen als valideringsdatum.
- 4a. Gedurende de termijn waarin de aanvraag wordt beoordeeld, kan de lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoeken. Het verstrijken van de termijn die is vastgesteld in lid 5, punt b), wordt geschorst vanaf de datum waarop het eerste verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

5. De opdrachtgever mag het klinische onderzoek starten in de volgende omstandigheden:
  - a) voor hulpmiddelen voor onderzoek van klasse I of voor niet-invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, tenzij anders is bepaald in het nationale recht, onmiddellijk na de in lid 4 bedoelde gevalideerde datum van toepassing, en mits de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat geen negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is;
  - b) voor andere dan de in punt a) genoemde hulpmiddelen voor onderzoek zodra de betrokken lidstaat de opdrachtgever van de machtiging in kennis heeft gesteld en op voorwaarde dat de bevoegde ethische commissie in de betrokken lidstaat geen negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van de betrokken lidstaat voor die gehele lidstaat geldig is. De lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 45 dagen na de in lid 4 bedoelde valideringsdatum op de hoogte van de machtiging. De betrokken lidstaat kan deze periode met nog eens 20 dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.
  
7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling, in het licht van de technische vooruitgang en de mondiale regelgevende ontwikkelingen, van de voorschriften voor de in hoofdstuk II van bijlage XIV vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor het klinische onderzoek moet worden ingediend.
  
- 7a. De Commissie mag overeenkomstig artikel 88, lid 3, uitvoeringshandelingen vaststellen teneinde een eenvormige toepassing te waarborgen van de voorschriften voor de in hoofdstuk II van bijlage XIV vastgestelde documentatie die tezamen met de aanvraag voor het klinische onderzoek moet worden ingediend, voor zover nodig om geschillen die bij de operationele toepassing of door uiteenlopende interpretaties ontstaan, op te lossen.

#### *Artikel 51a*

#### *Beoordeling door de lidstaten*

1. De lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, of daarover beslissen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de opdrachtgever, de betrokken onderzoekers en de natuurlijke of rechtspersonen die het klinisch onderzoek financieren, en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de beoordeling gezamenlijk wordt verricht door een passend aantal personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.
3. De lidstaten beoordelen of het klinisch onderzoek op zodanige wijze is opgezet dat mogelijke restrisico's voor de proefpersonen of derden na risicobeperking, getoetst aan de te verwachten klinische voordelen, verantwoord zijn. Zij onderzoeken, met inachtneming van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of geharmoniseerde normen, met name:
  - a) of is aangetoond dat het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor onderzoek voldoet of voldoen aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dit omvat in voorkomend geval ook het verzekeren van technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie;
  - b) of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of het beschermingsniveau gelijkwaardig is met dat van geharmoniseerde normen;
  - c) de aannemelijkheid van de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor onderzoek;
  - d) de betrouwbaarheid en robuustheid van de in het klinisch onderzoek gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van het onderzoek en de methodologische aspecten (waaronder steekproefgrootte, vergelijkingsmiddel en eindpunten);
  - da) of er is voldaan aan de voorwaarden van bijlage XIV;
  - e) wat hulpmiddelen voor steriel gebruik betreft, het bewijs van de validering van de sterilisatieprocedures van de fabrikant of informatie over de door de onderzoekslocatie te verrichten reconditionerings- en sterilisatieprocedures;
  - f) een bewijs van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van bestanddelen van menselijke of dierlijke oorsprong of van substanties die beschouwd kunnen worden als geneesmiddelen in de zin van Richtlijn 2001/83/EG.

4. De lidstaten weigeren voor het klinisch onderzoek machtiging te verlenen indien:
  - b) de overeenkomstig artikel 51, lid 2, ingediende aanvraag onvolledig blijft;
  - ca) het hulpmiddel of de ingediende documenten, vooral het onderzoeksplan en het onderzoeksdossier, niet sporen met de stand van de wetenschap, en het klinisch onderzoek met name niet geschikt is om bewijs op te leveren voor de veiligheid, de prestatiekenmerken of de baten van het hulpmiddel voor patiënten, of
  - d) niet is voldaan aan de voorschriften van artikel 50; of
  - e) de beoordeling uit hoofde van lid 3 negatief is.

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.

#### *Artikel 51e*

##### *Uitvoering van een klinisch onderzoek*

1. De opdrachtgever en de onderzoeker zien erop toe dat het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het goedgekeurde plan voor klinisch onderzoek.
2. Om zich ervan te vergewissen dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen beschermd worden, dat de gerapporteerde gegevens betrouwbaar en robuust zijn en dat het klinisch onderzoek in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening, verricht de opdrachtgever een adequate monitoring van de manier waarop een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd. De reikwijdte en de aard van de monitoring worden door de opdrachtgever bepaald aan de hand van een beoordeling waarin rekening wordt gehouden met alle kenmerken van het klinisch onderzoek, waaronder de volgende kenmerken:
  - a) de doelstelling en de methodologie van het klinisch onderzoek, en
  - b) de mate waarin de interventie verschilt van de normale klinische praktijk.
3. Alle informatie over het klinisch onderzoek wordt op zodanige wijze vastgelegd, verwerkt, behandeld en opgeslagen door de opdrachtgever of onderzoeker, al naar gelang, dat nauwkeurige rapportage, interpretatie en verificatie mogelijk zijn en tegelijkertijd de vertrouwelijkheid van de dossiers en de persoonsgegevens van de proefpersonen beschermd blijven overeenkomstig het toepasselijke recht inzake de bescherming van persoonsgegevens.

4. Er worden passende technische en organisatorische maatregelen genomen om de verwerkte informatie en persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige toegang, bekendmaking, verspreiding, wijziging, vernietiging of onopzettelijk verlies, in het bijzonder wanneer de gegevens met het oog op de verwerking via een netwerk worden doorgegeven.
5. De lidstaten inspecteren op een passend niveau de onderzoekslocatie(s) om na te gaan of de klinische onderzoeken worden verricht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en het goedgekeurde onderzoeksplan.
6. De opdrachtgever stelt een procedure voor noodsituaties vast die de onmiddellijke identificatie en, indien nodig, een onmiddellijk terugroepen van de in het onderzoek gebruikte hulpmiddelen mogelijk maakt.

### *Artikel 53*

#### *Elektronisch systeem voor klinische onderzoeken*

1. Door de Commissie wordt in samenwerking met de lidstaten een elektronisch systeem opgezet, beheerd en onderhouden:
  - aa) om unieke identificatienummers voor klinische onderzoeken te genereren;
  - ab) dat zal fungeren als plaats voor de indiening van alle aanvragen en kennisgevingen aangaande klinische onderzoeken, als bedoeld in artikel 51, lid 2, artikel 54, artikel 55 en artikel 58, en voor elke andere overlegging van gegevens, of verwerking van gegevens in deze context;
  - b) voor de uitwisseling van informatie betreffende klinische onderzoeken, overeenkomstig deze verordening, tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie, inclusief de klinische onderzoeken overeenkomstig artikel 51 en artikel 56;
  - ba) voor informatieverstrekking door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 57, met inbegrip van het verslag over het klinische onderzoek en de samenvatting ervan, zoals voorgeschreven in lid 3 van dat artikel;
  - d) voor verslaglegging over ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van het hulpmiddel en desbetreffende bijwerkingen als bedoeld in artikel 59;

2. Bij het opzetten van het in lid 1 bedoelde elektronische systeem zorgt de Commissie ervoor dat het interoperabel is met de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die is opgericht overeenkomstig artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG<sup>35</sup> wat betreft gecombineerde klinische onderzoeken van hulpmiddelen met klinische proeven uit hoofde van die verordening.
- 2b. De in lid 1 bedoelde informatie, behalve die bedoeld in punt b), die alleen toegankelijk is voor de lidstaten en de Commissie, is toegankelijk voor het publiek, tenzij, voor al die informatie of een deel daarvan, de vertrouwelijkheid van de informatie gerechtvaardigd is om een van de volgende redenen:
- a) de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001;
  - b) de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie, in het bijzonder in het onderzoeksdossier, met name door rekening te houden met de status van de conformiteitsbeoordeling voor het hulpmiddel, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt;
  - c) het effectieve toezicht op de uitvoering van het klinische onderzoek door de betrokken lidstaat of lidstaten.
- 2ba. Er worden geen persoonsgegevens van proefpersonen die aan klinische onderzoeken deelnemen openbaar gemaakt.
- 2c. De gebruikersinterface van het in dit artikel bedoelde elektronische systeem is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

---

<sup>35</sup> PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.



#### *Artikel 54*

##### *Klinische onderzoeken met hulpmiddelen waarop de CE-markering mag worden aangebracht*

1. Indien een klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 42 de CE-markering mag worden aangebracht en in het kader van het beoogde doel, als omschreven in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, hierna "klinisch follow-uponderzoek na het in de handel brengen" genoemd, deelt de opdrachtgever de betrokken lidstaten ten minste 30 dagen vóór het begin daarvan mee of het onderzoek de proefpersonen aan extra invasieve of belastende procedures zal onderwerpen. Deze kennisgeving geschiedt via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. De kennisgeving gaat vergezeld van de in hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde documentatie. Artikel 50, lid 5, punten b) tot en met k) en m), artikel 55, artikel 56, artikel 57, artikel 59, lid 6, en de desbetreffende bepalingen van bijlage XIV zijn van toepassing.
2. Indien het klinische onderzoek betreffende een hulpmiddel waarop overeenkomstig artikel 42 de CE-markering mag worden aangebracht, erop is gericht dat hulpmiddel te beoordelen voor een ander doel dan dat omschreven in de door de fabrikant overeenkomstig punt 19 van bijlage I verstrekte informatie en in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, zijn de artikelen 50 tot en met 60 van toepassing.

#### *Artikel 55*

##### *Substantiële wijzigingen in een klinisch onderzoek*

1. Indien de opdrachtgever voornemens is wijzigingen in een klinisch onderzoek aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect zullen hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door het onderzoek gegenereerde klinische gegevens, stelt hij de betrokken lidstaat (lidstaten) via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem binnen een week in kennis van de redenen en de inhoud van die wijzigingen. De kennisgeving gaat vergezeld van een bijgewerkte versie van de desbetreffende documentatie, als bedoeld in hoofdstuk II van bijlage XIV, waarin de wijzigingen duidelijk worden aangegeven.

- 1a. De lidstaat beoordeelt de substantiële wijziging van het klinische onderzoek volgens de in artikel 51a beschreven procedure.
2. De opdrachtgever kan de in lid 1 bedoelde wijzigingen niet eerder dan 38 dagen na de kennisgeving implementeren, tenzij de betrokken lidstaat de opdrachtgever in kennis heeft gesteld van zijn weigering op grond van artikel 51a, lid 4, of overwegingen in verband met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van proefpersonen en gebruikers, of de openbare orde, of tenzij de ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat volgens het recht van die lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat.
3. De betrokken lidstaten kunnen de in lid 2 bedoelde periode met nog eens zeven dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

#### *Artikel 56*

#### *Door de lidstaten te nemen corrigerende maatregelen en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten*

- 0a. Indien een betrokken lidstaat redenen heeft om te oordelen dat de voorschriften van deze verordening niet meer worden nageleefd, kan deze lidstaat op zijn grondgebied op zijn minst de volgende maatregelen nemen:
  - a) de machtiging voor een klinisch onderzoek herroepen of intrekken;
  - b) een klinisch onderzoek schorsen, tijdelijk stopzetten of beëindigen;
  - c) van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van het klinisch onderzoek wijzigt.
- 0b. Voordat de betrokken lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel neemt, wint hij het advies van de opdrachtgever en/of de onderzoeker in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is. Dat advies wordt binnen de week bezorgd.
1. Indien een lidstaat een in lid 0a bedoelde maatregel heeft genomen of een klinisch onderzoek heeft geweigerd, of door de opdrachtgever in kennis is gesteld van de vroegtijdige beëindiging van een klinisch onderzoek om veiligheidsredenen, deelt die lidstaat dat besluit en de redenen daarvoor door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten en de Commissie mee.

2. Indien een aanvraag vóór een besluit van een lidstaat door de opdrachtgever wordt ingetrokken, wordt die informatie via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem met alle lidstaten en de Commissie gedeeld.

#### *Artikel 57*

##### *Informatie van de opdrachtgever aan het einde van het klinische onderzoek of bij tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging*

1. Indien de opdrachtgever een klinisch onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of een klinisch onderzoek voortijdig heeft beëindigd, stelt hij de betrokken lidstaten via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem binnen 15 dagen in kennis van de tijdelijke stopzetting of de vroegtijdige beëindiging, en motiveert hij die beslissing. Indien de opdrachtgever het klinisch onderzoek tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd om veiligheidsredenen, stelt hij de betrokken lidstaten daarvan binnen 24 uur in kennis.
2. De opdrachtgever stelt elke betrokken lidstaat in kennis van het einde van een klinisch onderzoek met betrekking tot die lidstaat. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het einde van het klinische onderzoek met betrekking tot die lidstaat.
  - 2a. Indien het onderzoek in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, stelt de opdrachtgever alle betrokken lidstaten in kennis van het totale einde van het klinische onderzoek. Die kennisgeving geschiedt binnen 15 dagen na het totale einde van het klinische onderzoek.
3. Ongeacht de uitslag van het klinische onderzoek, dient de opdrachtgever binnen een jaar na het einde van het klinische onderzoek of binnen drie maanden vanaf de voortijdige beëindiging of stopzetting via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem bij de betrokken lidstaten een verslag in over het klinische onderzoek als bedoeld in hoofdstuk I, punt 2.7, van bijlage XIV.

Dit verslag gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Zowel het verslag als de samenvatting worden door de opdrachtgever ingediend middels het elektronisch systeem zoals bedoeld in artikel 53.

Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen een jaar na de beëindiging van het onderzoek een verslag over het klinische onderzoek in te dienen, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het plan voor klinisch onderzoek, als bedoeld in hoofdstuk II, punt 3, van bijlage XIV, aangegeven wanneer de resultaten van het klinische onderzoek, met een begeleidende verklaring, zullen worden ingediend.

- 3a. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag van het klinische onderzoek.

Daarnaast kan de Commissie richtsnoeren vaststellen voor de opmaak en uitwisseling van ruwe gegevens, ingeval de opdrachtgever besluit op vrijwillige basis ruwe gegevens uit te wisselen. Deze richtsnoeren kunnen de bestaande richtsnoeren voor het delen van ruwe gegevens op het gebied van klinisch onderzoek als uitgangspunt nemen en, waar mogelijk, aanpassen.

5. Het verslag en de samenvatting zoals bedoeld in lid 3 worden via het elektronische systeem voor het publiek toegankelijk gemaakt, uiterlijk wanneer het hulpmiddel overeenkomstig artikel 24b wordt geregistreerd, en voordat het op de markt wordt gebracht. In geval van voortijdige beëindiging of stopzetting worden de samenvatting en het verslag onmiddellijk na indiening voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Indien het hulpmiddel niet overeenkomstig artikel 24b geregistreerd is binnen een jaar nadat de samenvatting en het verslag overeenkomstig lid 3 in het elektronische systeem zijn ingevoerd, worden de samenvatting en het verslag op dat moment voor het publiek toegankelijk gemaakt.

#### *Artikel 58*

##### *In meer dan één lidstaat uitgevoerde klinische onderzoeken*

1. Door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem kan de opdrachtgever van een in meer dan één lidstaat uit te voeren klinisch onderzoek voor de toepassing van artikel 51 een enkele aanvraag indienen, die na ontvangst elektronisch naar de betrokken lidstaten wordt doorgestuurd.

2. In deze enkele aanvraag stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten als coördinerende lidstaat voor. De betrokken lidstaten spreken binnen zes dagen na indiening van de aanvraag af welke ervan de rol van coördinerende lidstaat zal vervullen. Indien zij geen overeenstemming bereiken over een coördinerende lidstaat, wordt die rol vervuld door de lidstaat die door de opdrachtgever wordt voorgesteld. De in artikel 51, lid 2, bedoelde termijnen gaan in op de dag na de kennisgeving betreffende de coördinerende lidstaat aan de opdrachtgever (datum van kennisgeving).
3. Onder leiding van de in lid 2 bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de betrokken lidstaten hun beoordeling van de aanvraag, met name van de overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie, met uitzondering van de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

De coördinerende lidstaat:

- a) deelt de opdrachtgever binnen zes dagen na ontvangst van de aanvraag mee dat hij de coördinerende lidstaat is (datum van kennisgeving);
- aa) deelt de opdrachtgever binnen 10 dagen na de datum van kennisgeving mee of het klinische onderzoek onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en of de aanvraag volledig is, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie, waarvan elke lidstaat de volledigheid controleert. Artikel 51, leden 2, 3 en 4, is op de coördinerende lidstaat van toepassing wat betreft het verifiëren of het klinische onderzoek onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en de aanvraag volledig is, waarbij rekening is gehouden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten, met uitzondering van de overeenkomstig de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie. De betrokken lidstaten kunnen binnen zeven dagen na de datum van kennisgeving opmerkingen die relevant zijn voor de validering van de aanvraag, meedelen aan de coördinerende lidstaat. Artikel 51, leden 2, 3 en 4, is op elke lidstaat van toepassing wat betreft de controle of de overeenkomstig de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV ingediende documentatie volledig is;

- b) legt de resultaten van zijn beoordeling neer in een ontwerpbeoordelingsverslag dat binnen 26 dagen na de valideringsdatum aan de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. Tot dag 38 na de valideringsdatum zenden de andere betrokken lidstaten hun opmerkingen en voorstellen betreffende het ontwerpbeoordelingsverslag en de onderliggende aanvraag aan de coördinerende lidstaat, die daar terdege rekening mee houdt bij de afronding van het definitieve beoordelingsverslag, dat binnen 45 dagen na de valideringsdatum aan de opdrachtgever en de betrokken lidstaten moet worden toegezonden. De andere betrokken lidstaten houden met het definitieve beoordelingsverslag rekening wanneer zij een besluit nemen over de aanvraag van de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51, lid 5, met uitzondering van de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.

Wat betreft de beoordeling van de documentatie betreffende de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV door elke lidstaat afzonderlijk, kan de betrokken lidstaat de opdrachtgever één keer om aanvullende informatie verzoeken. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat gestelde termijn, die twaalf dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt. Het verstrijken van de termijn overeenkomstig punt b) wordt opgeschort vanaf de datum waarop het verzoek is gedaan totdat de aanvullende informatie is ontvangen.

- 3a. Wat betreft hulpmiddelen van klasse IIb of III, kan de coördinerende lidstaat de in lid 3 bedoelde perioden ook met nog eens 50 dagen verlengen om deskundigen te raadplegen. In een dergelijk geval is de in de lid 3 van dit artikel bedoelde termijn van overeenkomstige toepassing.

- 3b. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de procedures en tijdschema's vaststellen voor een gecoördineerde beoordeling onder leiding van de coördinerende lidstaat, waarmee de betrokken lidstaten rekening zullen houden wanneer zij over de aanvraag van de opdrachtgever beslissen. Die uitvoeringsbesluiten kunnen ook de procedures voor gecoördineerde beoordeling bestrijken in het geval van substantiële wijzigingen overeenkomstig lid 4 en in het geval van verslaglegging over voorvallen overeenkomstig artikel 59, lid 4, of in het geval van klinische onderzoeken naar combinatieproducten van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, waarbij de laatste het voorwerp zijn van een gelijktijdige gecoördineerde beoordeling van een klinische proef uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014. Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
- 3c. Indien de coördinerende lidstaat concludeert dat de uitvoering van het klinische onderzoek aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van de betrokken lidstaat of lidstaten te zijn.

Onverminderd de vorige alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gezamenlijke beoordeling:

- a) de lidstaat is van mening dat deelname aan het klinische onderzoek ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;
- b) een inbreuk op de nationale wetgeving;
- c) overwegingen op het gebied van de veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die zijn ingediend overeenkomstig lid 3, punt b.

Indien een betrokken lidstaat niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem mee aan de Commissie, aan alle betrokken lidstaten en aan de opdrachtgever.

- 3d. Een betrokken lidstaat weigert machtiging te verlenen voor een klinische proef indien hij niet instemt met de conclusie van de coördinerende lidstaat met betrekking tot een van de gronden als bedoeld in de tweede alinea van lid 3c, of indien hij op naar behoren gemotiveerde gronden van mening is dat er niet wordt voldaan aan de in de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4 van hoofdstuk II van bijlage XIV bedoelde aspecten of indien een ethische commissie een negatief advies heeft uitgebracht dat overeenkomstig het recht van de betrokken lidstaat geldig is voor die gehele lidstaat. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.
- 3da. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem ervan in kennis dat het klinische onderzoek wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd. De kennisgeving wordt gedaan door de coördinerende lidstaat binnen vijf dagen na toezending van het definitieve beoordelingsverslag overeenkomstig lid 3, punt b), door middel van één enkel besluit. De machtiging tot het verrichten van een klinisch onderzoek onder voorwaarden is beperkt tot voorwaarden waaraan gezien hun aard niet kan worden voldaan op het tijdstip van die machtiging.
- 3e. Indien in het verslag van de coördinerende lidstaat wordt geconcludeerd dat de klinische proef niet aanvaardbaar is, dan wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van alle betrokken lidstaten.
4. De in artikel 55 bedoelde substantiële wijzigingen worden ter kennis gebracht van de betrokken lidstaten door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Elke beoordeling of er redenen voor weigering zijn, als bedoeld in lid 3c, wordt uitgevoerd onder leiding van de coördinerende lidstaat, met uitzondering van substantiële wijzigingen met betrekking tot de punten 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 en 4.4, van hoofdstuk II van bijlage XIV, die door elke betrokken lidstaat afzonderlijk worden beoordeeld.
6. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende lidstaat voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.



## *Artikel 58a*

### *Toetsing van de gecoördineerde procedure*

Uiterlijk zes jaar na de in artikel 97, lid 2, bedoelde datum dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de ervaringen die met de toepassing van artikel 58 zijn opgedaan en stelt zij, indien nodig, een herziening van artikel 97, lid 3, punt d) voor.

## *Artikel 59*

### *Registratie en rapportage van ongewenste voorvallen tijdens klinische onderzoeken*

1. De opdrachtgever registreert volledig het volgende:
  - a) een ongewenst voorval dat in het plan voor klinisch onderzoek is aangemerkt als cruciaal voor de evaluatie van de resultaten van het klinische onderzoek overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek;
  - b) een ernstig ongewenst voorval;
  - c) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval, indien geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
  - d) nieuwe bevindingen in verband met de in de punten a), b) en c) bedoelde voorvallen.
  
2. De opdrachtgever rapporteert via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem aan alle lidstaten waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd onverwijld het volgende:
  - a) een ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel voor onderzoek, het vergelijkingsmiddel of de onderzoeksprocedure, of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;
  - b) een gebrek van een hulpmiddel dat had kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval als geen passende actie was ondernomen, niet was ingegrepen of de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
  - c) nieuwe bevindingen in verband met de in de punten a) en b) bedoelde voorvallen.

De termijn voor de rapportage houdt rekening met de ernst van het voorval. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

Op verzoek van de betrokken lidstaat verstrekt de opdrachtgever alle informatie waarnaar in lid 1 wordt verwezen.

3. Via het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem rapporteert de opdrachtgever aan de betrokken lidstaten ook elk in lid 2 bedoeld voorval dat plaatsvindt in derde landen waar een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van hetzelfde plan voor klinisch onderzoek als dat wat van toepassing is op een door deze verordening bestreken klinisch onderzoek.
4. Bij een klinisch onderzoek waarvoor de opdrachtgever de in artikel 58 bedoelde enkele aanvraag heeft gebruikt, rapporteert de opdrachtgever alle in lid 2 bedoelde voorvallen door middel van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem. Na ontvangst wordt dit verslag elektronisch naar alle betrokken lidstaten doorgestuurd.

Onder leiding van de in artikel 58, lid 2, bedoelde coördinerende lidstaat coördineren de lidstaten hun beoordeling van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen om vast te stellen of een klinisch onderzoek moet worden beëindigd, geschorst, tijdelijk stopgezet of gewijzigd.

Dit lid laat de rechten van de andere lidstaten onverlet om een eigen evaluatie uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende lidstaat en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke evaluatie en de vaststelling van dergelijke maatregelen.

5. Bij klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, zijn de in de artikelen 61 tot en met 66 vervatte bepalingen inzake bewaking van toepassing in plaats van dit artikel.
6. Onverminderd lid 5 is dit artikel van toepassing indien een causaal verband is vastgesteld tussen het ernstig ongewenst voorval en de voorafgaande onderzoeksprocedure.

## *Artikel 60*

### *Uitvoeringshandelingen*

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de uitvoeringsvoorschriften en procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van dit hoofdstuk wat betreft het volgende:

- a) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de indiening van aanvragen voor klinische onderzoeken en de beoordeling daarvan, als bedoeld in de artikelen 51 en 58, rekening houdend met specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) het functioneren van het in artikel 53 bedoelde elektronische systeem;
- c) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de kennisgeving van klinische follow-uponderzoeken na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 54, lid 1, en substantiële wijzigingen, als bedoeld in artikel 55;
- d) de uitwisseling van informatie tussen lidstaten, als bedoeld in artikel 56;
- e) geharmoniseerde elektronische formulieren voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 59;
- f) de termijnen voor de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren voorval, als bedoeld in artikel 59;
- g) uniforme toepassing van de voorschriften betreffende het klinisch bewijs/de klinische gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de in bijlage I opgenomen algemene veiligheids- en prestatievoorschriften.

Dergelijke uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 60aa*

### *Voorschriften voor andere klinische onderzoeken*

1. Klinische onderzoeken, niet uitgevoerd in overeenstemming met één van de doelstellingen in artikel 50, lid 1, moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 50, leden 2 en 3, lid 5, punten b), c), cb), e), h) en l), en lid 8 van deze verordening.
2. Teneinde de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen en de wetenschappelijke en ethische integriteit van klinische onderzoeken die niet zijn uitgevoerd in overeenstemming met één van de doelstellingen in artikel 50, lid 1, te beschermen, stelt elke lidstaat aanvullende voorschriften voor dergelijke onderzoeken vast, naar gelang van de betrokken lidstaat.

## Hoofdstuk VII

### Toezicht na het in de handel brengen, bewaking en markttoezicht

#### AFDELING 0 – TOEZICHT NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

##### *Artikel 60a*

##### *Systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen*

2. De fabrikant moet overeenkomstig artikel 8, lid 6, voor elk hulpmiddel een systeem voor toezicht na het in de handel brengen plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel, en dat een integrerend deel vormt van zijn kwaliteitsbeheersysteem.
3. Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.
4. De gegevens die zijn verzameld via het systeem van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, worden met name voor de volgende doeleinden gebruikt:
  - a) het actualiseren van de vaststelling van de baten-risicoverhouding en van het risicobeheer, de gegevens over ontwerp en vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering;
  - b) het actualiseren van de klinische evaluatie;
  - c) het actualiseren van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties als bedoeld in artikel 26;
  - d) het bepalen of preventieve of corrigerende acties, of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld nodig zijn;
  - e) het inventariseren van mogelijkheden om de bruikbaarheid, de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel te verbeteren;
  - f) waar relevant, het leveren van een bijdrage tot het toezicht na het in de handel brengen van andere hulpmiddelen;
  - g) het opsporen van en rapporteren over trends overeenkomstig artikel 61a.De technische documentatie wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.

6. Indien tijdens het toezicht na het in de handel brengen blijkt dat preventieve en/of corrigerende acties nodig zijn, voert de fabrikant de passende maatregelen uit en stelt hij de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie daarvan in kennis. Wanneer een ernstig incident wordt vastgesteld of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt ondernomen, wordt dit gerapporteerd overeenkomstig artikel 61.

#### *Artikel 60b*

##### *Plan voor het toezicht na het in de handel brengen*

Het systeem voor toezicht na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 60a is gebaseerd op een plan voor toezicht na het in de handel brengen, dat moet voldoen aan de in bijlage IIa, punt 1.1, bepaalde vereisten. Voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen op maat maakt het plan voor toezicht na het in de handel brengen deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II.

#### *Artikel 60ba*

##### *Verslag over het toezicht na het in de handel brengen*

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I stellen een verslag op over het toezicht na het in de handel brengen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld.

*Artikel 60c*

*Periodiek veiligheidsverslag*

1. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III stellen per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen een periodiek veiligheidsverslag op, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de overeenkomstig bijlage IIa verzamelde gegevens inzake toezicht na het in de handel brengen, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Dit verslag vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:
  - a) de conclusie van de baten-risicoverhouding;
  - b) de belangrijkste bevindingen van het verslag betreffende de klinische follow-up na het in de handel brengen; en
  - c) het verkoopvolume van de hulpmiddelen en een raming van de populatie die het betrokken hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en III actualiseren het verslag ten minste jaarlijks en het verslag vormt, behalve voor medische hulpmiddelen op maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en IIa.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa actualiseren het verslag wanneer nodig, maar ten minste om de twee jaar; en het verslag vormt, behalve voor medische hulpmiddelen op maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en IIa.

Wat hulpmiddelen op maat betreft, is het verslag onderdeel van de documentatie als bedoeld in punt 2 van bijlage XI.

2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III of van implanteerbare hulpmiddelen dienen hun verslagen door middel van het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 42. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan de databank, met nadere informatie over eventueel ondernomen actie. De verslagen en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronisch systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.
3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen verslagen ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten indien hierom wordt verzocht.

## AFDELING 1 – BEWAKING

### *Artikel 61*

#### *Rapportage over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld*

1. Fabrikanten van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, niet zijnde hulpmiddelen voor onderzoek, brengen via het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem verslag uit over het volgende:
  - a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte neveneffecten die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop trendrapportage van toepassing is uit hoofde van artikel 61a;
  - b) elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld ten aanzien van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, inclusief elke corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die in een derde land is ondernomen met betrekking tot een hulpmiddel dat ook wettelijk op de markt van de Unie wordt aangeboden, indien de reden voor de corrigerende actie niet is beperkt tot het in het derde land aangeboden hulpmiddel.
- 1a. In de regel houdt de termijn voor de verslaglegging rekening met de omvang van het ernstige incident.
- 1b. Fabrikanten brengen verslag uit over elk ernstig incident als bedoeld in lid 1, punt a), onmiddellijk nadat zij hebben vastgesteld dat er een oorzakelijk verband met hun hulpmiddel bestaat of dat een oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is, en uiterlijk 15 dagen nadat zij zich bewust zijn geworden van het ernstige incident.
- 1c. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid onmiddellijk verslag uitbrengen, en wel uiterlijk 2 dagen nadat hij zich bewust is geworden van de bedreiging.
- 1d. Onverminderd lid 1b moet de fabrikant in het geval van overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand verslag uitbrengen onmiddellijk nadat hij heeft vastgesteld of bij hem het vermoeden is gerezen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het hulpmiddel en het ernstige incident, en wel uiterlijk 10 dagen nadat hij zich ervan bewust is geworden dat er sprake is van een ernstig incident.



- 1e. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de fabrikant eerst een onvolledig verslag indienen, dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.
  - 1f. Indien de fabrikant beseft dat er sprake is van een eventueel te melden incident, maar het nog onzeker is of het incident moet worden gemeld, brengt hij binnen de voor dat type incident vereiste termijn verslag uit.
  - 1g. Behalve in spoedeisende gevallen waarin de fabrikant onmiddellijk een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld moet ondernemen, brengt de fabrikant onverwijld verslag uit over de in lid 1, punt b), bedoelde corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld voordat die actie wordt ondernomen.
2. Voor soortgelijke ernstige incidenten die zich voordoen met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel en waarvoor de fundamentele oorzaak is geïdentificeerd of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld is uitgevoerd, of indien de incidenten veel voorkomen en goed gedocumenteerd zijn, kunnen de fabrikanten periodieke samenvattende verslagen in plaats van afzonderlijke verslagen over ernstige incidenten verstrekken, mits de in artikel 63, lid 6, bedoelde coördinerende bevoegde autoriteit in overleg met de in artikel 66a, lid 7, punt a), bedoelde bevoegde autoriteiten het met de fabrikant eens is geworden over het formaat, de inhoud en de frequentie van de periodieke samenvattende verslagen. Indien artikel 66a, lid 7, punten a) en b), betrekking heeft op slechts één bevoegde autoriteit, kan de fabrikant met die bevoegde autoriteit afspraken maken over het verstrekken van periodieke samenvattende verslagen.
  3. De lidstaten nemen passende maatregelen zoals gerichte informatiecampagnes om gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om aan hun bevoegde autoriteiten vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, punt a), te rapporteren.

Zij registreren de ontvangen verslagen centraal op nationaal niveau. Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat dergelijke verslagen ontvangt, neemt zij de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de fabrikant van het betrokken hulpmiddel onverwijld van het vermoedelijke ernstige incident in kennis wordt gesteld.

De fabrikant van het betrokken hulpmiddel verstrekt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident heeft plaatsgevonden, een verslag over het ernstige incident overeenkomstig lid 1, en zorgt voor de passende follow-up; Indien de fabrikant van oordeel is dat het incident geen ernstig incident is of een verwachte ongewenste bijwerking waarop overeenkomstig artikel 61a de trendrapportage van toepassing is, verstrekt hij een toelichting.

Indien de bevoegde autoriteit het niet eens is met de conclusie van de toelichting, kan zij van de fabrikant eisen dat hij overeenkomstig dit artikel een verslag indient en de nodige corrigerende actie onderneemt.

### *Artikel 61a*

#### *Trendrapportage*

1. De fabrikanten rapporteren door middel van het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte ongewenste neveneffecten die significante gevolgen kunnen hebben voor de in de punten I.1 en I.5 van bijlage I bedoelde baten-risico-analyse en die hebben geleid of kunnen leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, afgezet tegen de beoogde voordelen. De significante toename wordt vastgesteld in vergelijking met de te verwachten frequentie of ernst van dergelijke incidenten of de verwachte ongewenste neveneffecten van het hulpmiddel of de categorie of groep hulpmiddelen in kwestie, tijdens een specifieke periode als aangegeven in de technische documentatie en productinformatie.

De fabrikant bepaalt in het overeenkomstig artikel 60b op te stellen plan voor toezicht na het in de handel brengen hoe deze incidenten worden beheerd, welke methodiek wordt gebruikt voor het vaststellen van een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van deze incidenten, alsmede welke de observatieperiode is.

- 1b De bevoegde autoriteiten kunnen hun eigen beoordelingen verrichten van de in lid 1 bedoelde trendverslagen en van de fabrikant verlangen dat hij overeenkomstig deze verordening passende maatregelen neemt om de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te beschermen. Elke bevoegde autoriteit brengt de Commissie, de andere bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgegeven op de hoogte van de resultaten van een dergelijke beoordeling en van het nemen van dergelijke maatregelen.

### *Artikel 63*

#### *Analyse van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld*

0. Na de melding van een ernstig incident overeenkomstig artikel 61, lid 1, verricht de fabrikant onverwijld de noodzakelijke onderzoeken van het ernstige incident en de hulpmiddelen in kwestie. Dat behelst onder meer een risicobeoordeling van het incident en corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de in lid 2 genoemde criteria, indien van toepassing.

De fabrikant moet tijdens de onderzoeken samenwerken met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en mag geen onderzoek verrichten waarbij het hulpmiddel of een monster van de betrokken partij wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.

1. De lidstaten nemen de nodige stappen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat op hun grondgebied heeft plaatsgevonden of een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die op hun grondgebied is of moet worden ondernomen en waarvan zij in kennis zijn gesteld overeenkomstig artikel 61, op nationaal niveau centraal door hun bevoegde autoriteit, zo mogelijk samen met de fabrikant, en in voorkomend geval met de betrokken aangemelde instantie, wordt geëvalueerd.

2. In de context van de in lid 0 bedoelde evaluatie beoordeelt de nationale bevoegde autoriteit de risico's die voortvloeien uit de gerapporteerde ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, rekening houdend met de bescherming van de volksgezondheid en criteria zoals oorzakelijkheid, detecteerbaarheid en kans op herhaling, frequentie van het gebruik van het hulpmiddel, kans dat er direct of indirect schade optreedt en ernst van die schade, klinisch voordeel van het hulpmiddel, beoogde en potentiële gebruikers en getroffen populatie. Zij evalueert ook de geschiktheid van de door de fabrikant beoogde of ondernomen corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld en de noodzaak van enige andere corrigerende actie, met name rekening houdend met het beginsel van inherente veiligheid, als neergelegd in bijlage I.

Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteit verstrekt de fabrikant alle nodige documenten voor een risicobeoordeling.

- 2a. De bevoegde autoriteit monitort het onderzoek van een ernstig incident door de fabrikant. Indien nodig kan een bevoegde autoriteit deelnemen aan het onderzoek van de fabrikant of een onafhankelijk onderzoek instellen.
- 2b. De fabrikant verstrekt de bevoegde autoriteit een eindverslag met zijn bevindingen door middel van het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem. Het verslag bevat conclusies en vermeldt in voorkomend geval de corrigerende acties die moeten worden uitgevoerd.
3. Voor de in artikel 1, lid 4, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met een stof die bij afzonderlijk gebruik als een geneesmiddel zou worden beschouwd, informeert de evaluerende bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit als bedoeld in lid 6, afhankelijk van de vraag of een nationale bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2d, is geraadpleegd, die bevoegde autoriteit of de EMA.

Voor overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt e), onder deze verordening vallende hulpmiddelen en indien het ernstige incident of de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld in verband kan worden gebracht met weefsels of cellen van menselijke oorsprong die voor de vervaardiging van het hulpmiddel worden gebruikt, informeert de bevoegde autoriteit of de coördinerende bevoegde autoriteit, als bedoeld in lid 6, de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, die door de aangemelde instantie overeenkomstig artikel 42, lid 2e, is geraadpleegd.

4. Na uitvoering van de evaluatie stelt de evaluerende bevoegde autoriteit via het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem de andere bevoegde autoriteiten onverwijld in kennis van de corrigerende actie die de fabrikant heeft ondernomen of voornemens is te ondernemen, of die aan de fabrikant is opgelegd om het risico dat zich opnieuw een ernstig incident voordoet tot een minimum te beperken, inclusief informatie over de onderliggende voorvallen en de uitkomst van de beoordeling.
5. De fabrikant zorgt ervoor dat informatie over de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld onverwijld onder de aandacht wordt gebracht van de gebruikers van het betrokken hulpmiddel door middel van een bericht inzake de veiligheid in het veld. Het bericht inzake de veiligheid in het veld is gesteld in een officiële taal/officialen talen van de Unie, die vastgesteld wordt/worden door de lidstaat waar de corrigerende actie ondernomen wordt. Behalve in spoedgevallen wordt de inhoud van het ontwerpbericht inzake de veiligheid in het veld ingediend bij de evaluerende bevoegde autoriteit of, in de in lid 6f van dit artikel bedoelde gevallen, bij de coördinerende bevoegde autoriteit om deze in staat te stellen opmerkingen te maken. Tenzij de situatie van de afzonderlijke lidstaat dit niet toelaat, is de inhoud van het bericht inzake de veiligheid in het veld consistent in alle lidstaten.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld maakt de correcte identificatie mogelijk van het hulpmiddel of de hulpmiddelen in kwestie, mede aan de hand van de UDI, alsook, mede aan de hand van het unieke registratienummer, van de fabrikant die de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld heeft ondernomen. Het bericht inzake de veiligheid in het veld licht, op duidelijke wijze en zonder het risico te bagatelliseren, de redenen voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld toe onder verwijzing naar het gebrekkig of slecht functioneren van een hulpmiddel en de daaraan verbonden risico's voor de patiënt, gebruiker of andere persoon, en vermeldt duidelijk alle maatregelen die door de gebruikers moeten worden genomen.

Het bericht inzake de veiligheid in het veld wordt door de fabrikant ingevoerd in het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem, waar het bericht door het publiek kan worden geraadpleegd.

6. De bevoegde autoriteiten benoemen een coördinerende bevoegde autoriteit om hun in lid 2 bedoelde beoordelingen te coördineren in de volgende gevallen:
  - a) indien er bezorgdheid bestaat omtrent een specifiek ernstig incident of een reeks ernstige incidenten in verband met hetzelfde hulpmiddel of soort hulpmiddel van dezelfde fabrikant in meer dan één lidstaat;
  - b) indien er twijfel bestaat over de geschiktheid van de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld die door een fabrikant in meer dan één lidstaat wordt voorgesteld.

Tenzij anders overeengekomen tussen de bevoegde autoriteiten, is de coördinerende bevoegde autoriteit de autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of de gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

De bevoegde autoriteiten nemen actief deel aan een coördinatieprocedure. Deze procedure omvat het volgende:

- het aanwijzen van een coördinerende autoriteit per geval, wanneer nodig;
- het omschrijven van de gecoördineerde beoordelingsprocedure;
- de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten.

De coördinerende bevoegde autoriteit stelt via in het in artikel 66a bedoelde elektronische systeem de fabrikant, de andere bevoegde autoriteiten en de Commissie ervan in kennis dat zij de rol van coördinerende autoriteit op zich heeft genomen.

7. De aanwijzing van een coördinerende bevoegde autoriteit laat de rechten van de andere bevoegde autoriteiten onverlet om een eigen beoordeling uit te voeren en maatregelen overeenkomstig deze verordening te nemen om te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten. De coördinerende bevoegde autoriteit en de Commissie worden op de hoogte gehouden van de uitkomst van een dergelijke beoordeling en van de vaststelling van dergelijke maatregelen.
8. De Commissie verleent administratieve steun aan de coördinerende bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de in dit hoofdstuk beschreven taken.

### *Artikel 65a Analyse van bewakingsgegevens*

De Commissie stelt, in samenwerking met de lidstaten, systemen en processen in om proactief toezicht uit te oefenen op de gegevens die beschikbaar zijn in de in artikel 66a bedoelde databank, met het oog op de vaststelling van trends, patronen of signalen in de gegevens die kunnen wijzen op nieuwe risico's of veiligheidsproblemen.

Indien een voorheen onbekend risico wordt aangetroffen of de frequentie van een verwacht risico de vaststelling van de baten-risicoverhouding aanzienlijk negatief beïnvloedt, stelt de bevoegde autoriteit of, indien passend, de coördinerende bevoegde autoriteit, de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde, op de hoogte, die de noodzakelijke corrigerende acties onderneemt.

### *Artikel 66*

#### *Uitvoeringshandelingen*

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen en na raadpleging van de MDCG de uitvoeringsvoorschriften en de procedurele aspecten vaststellen die nodig zijn voor de implementatie van de artikelen 60ba tot en met 65a en 66a wat betreft het volgende:

- a) de typologie van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld voor specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen;
- b) de rapportage van ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, de berichten inzake de veiligheid in het veld, de periodieke samenvattende verslagen, de verslagen over het toezicht na het in de handel brengen, de periodieke veiligheidsverslagen en de trendverslagen die worden ingediend door de fabrikanten, als bedoeld in de artikelen 60ba, 60c, 61, 61a en 63;
- ba) de gestructureerde standaardformulieren voor elektronische en niet-elektronische rapportage, met inbegrip van een minimale gegevensset voor de rapportage van vermoedelijke ernstige incidenten door gezondheidswerkers, gebruikers en patiënten;
- c) de termijnen voor de rapportage van corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, periodieke samenvattende verslagen en verslagen over trends die worden ingediend door de fabrikanten, rekening houdend met de ernst van het te rapporteren incident, als bedoeld in artikel 61;
- d) de geharmoniseerde formulieren voor de uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten, als bedoeld in artikel 63;

- e) de procedures voor het aanwijzen van een coördinerende bevoegde autoriteit; de gecoördineerde beoordelingsprocedure; de taken en verantwoordelijkheden van de coördinerende bevoegde autoriteit en de rol van andere bevoegde autoriteiten in dit proces

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

#### *Artikel 66a*

##### *Elektronisch systeem voor bewaking en toezicht na het in de handel brengen*

1. In samenwerking met de lidstaten verzamelt en verwerkt de Commissie de volgende informatie door middel van het elektronische systeem dat is opgezet overeenkomstig artikel 27, en dat een link bevat naar de productinformatie overeenkomstig artikel 24a:
  - a) de verslagen van de fabrikanten over ernstige incidenten en corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 61, lid 1, en artikel 63, lid 2b;
  - b) de periodieke samenvattende verslagen van de fabrikanten, als bedoeld in artikel 61, lid 2;
  - d) de verslagen van de fabrikanten over trends, als bedoeld in artikel 61a;
  - da) de periodieke veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel 60c;
  - e) de berichten van de fabrikanten inzake de veiligheid in het veld, als bedoeld in artikel 63, lid 5;
  - f) de tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen die autoriteiten en de Commissie uit te wisselen informatie overeenkomstig artikel 63, leden 4 en 6.
2. De door het elektronische systeem verzamelde en verwerkte informatie is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de aangemelde instanties die overeenkomstig artikel 43 een certificaat voor dat hulpmiddel hebben afgegeven.
3. De Commissie zorgt ervoor dat gezondheidswerkers en het publiek op passende niveaus toegang tot het elektronische systeem hebben.



4. Op grond van regelingen tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen of internationale organisaties kan de Commissie aan die bevoegde autoriteiten of internationale organisaties toegang tot de databank op het passende niveau verlenen. Die regelingen zijn gebaseerd op wederkerigheid en omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid en gegevensbescherming die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn.
5. De in artikel 61, lid 1, punt a), bedoelde verslagen over ernstige incidenten worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.
- 5a. De in artikel 61a, lid 1, bedoelde trendverslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de incidenten zich hebben voorgedaan.
6. De in artikel 61, lid 1, punt b), bedoelde verslagen over corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteiten van de volgende lidstaten:
  - a) de lidstaten waar de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld wordt of moet worden uitgevoerd;
  - b) de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.
7. De in artikel 61, lid 2, bedoelde periodieke samenvattende verslagen worden na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de bevoegde autoriteit van de volgende lidstaten:
  - a) de aan de coördinatieprocedure krachtens artikel 63, lid 6, deelnemende lidstaat of lidstaten die het eens is/zijn geworden over het periodieke samenvattende verslag;
  - b) de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft.

8. De in de leden 5, 6 en 7 bedoelde informatie wordt na ontvangst via het elektronische systeem automatisch doorgestuurd naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het hulpmiddel in kwestie heeft afgegeven.

## AFDELING 2 – MARKTTOEZICHT

### *Artikel 67*

#### *Markttoezichtactiviteiten*

1. De bevoegde autoriteiten voeren passende controles op de kenmerken inzake conformiteit en de prestaties van de hulpmiddelen uit, waaronder, indien van toepassing, een onderzoek van de documentatie en fysieke of laboratoriumcontroles op grond van geschikte monsters. Zij houden met name rekening met vaste beginselen met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer, bewakingsgegevens en klachten.
  - 1a. De bevoegde autoriteiten stellen jaarplannen voor toezichtactiviteiten op en wijzen voldoende bekwaam personeel en voldoende materiële hulpbronnen toe om deze activiteiten te kunnen uitvoeren, waarbij rekening wordt gehouden met het Europees programma voor markttoezicht, ontwikkeld door de MDCG overeenkomstig artikel 80 en met de plaatselijke omstandigheden.
  - 1b. Voor de toepassing van lid 1 kunnen de bevoegde autoriteiten:
    - a) onder meer van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om hun activiteiten uit te voeren en, indien gerechtvaardigd, de nodige monsters van de hulpmiddelen of de toegang tot het hulpmiddel gratis verstrekken; en
    - b) zowel aangekondigde als, indien nodig, onaangekondigde inspecties verrichten in de gebouwen van marktdeelnemers, alsook van leveranciers en/of subcontractanten, en, indien nodig, in de inrichtingen van professionele gebruikers.
  - 1c. De bevoegde autoriteiten stellen een samenvattend jaarverslag op van de resultaten van de toezichtactiviteiten en maken die toegankelijk voor andere bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem.

- 1d. Indien zij dat nodig achten, mogen de bevoegde autoriteiten hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico vormen of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of anderszins onbruikbaar maken, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
  - 1e. Na elke inspectie voor de in lid 1 bedoelde doeleinden stelt de bevoegde autoriteit een verslag op over de resultaten van de inspectie met betrekking tot de naleving van de wettelijke en technische vereisten die uit hoofde van deze verordening van toepassing zijn. Het verslag bevat eventueel noodzakelijke corrigerende acties.
  - 1f. De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft uitgevoerd, deelt de inhoud van dit verslag mede aan de geïnspecteerde marktdeelnemer. Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde marktdeelnemer in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het definitieve inspectieverslag waarvan sprake is in lid 1e wordt ingevoerd in het elektronische systeem als bedoeld in artikel 75b.
2. De lidstaten evalueren en beoordelen de werking van hun markttoezichtactiviteiten. Deze evaluaties en beoordelingen worden ten minste elke vier jaar uitgevoerd en de resultaten ervan worden aan de andere lidstaten en de Commissie meegedeeld. De betrokken lidstaat maakt een samenvatting op van de resultaten, die toegankelijk is voor het publiek door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem.
  3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten coördineren hun markttoezichtactiviteiten, werken samen en wisselen met elkaar en met de Commissie de resultaten daarvan uit, teneinde te voorzien in een geharmoniseerde hoge mate van markttoezicht in alle lidstaten.

Indien nodig bereiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenstemming over werkverdeling, gezamenlijke markttoezichtactiviteiten en specialisatie.

4. Indien in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht en de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten samen door relevante informatie over hun rol en functies uit te wisselen.

5. In voorkomend geval werken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samen met de bevoegde autoriteiten van derde landen om informatie en technische ondersteuning uit te wisselen, en activiteiten in verband met markttoezicht te propageren.

*Artikel 69*

*Evaluatie betreffende hulpmiddelen waarvan vermoed wordt dat zij een onaanvaardbaar risico vormen of anderszins niet conform zijn*

Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat op grond van gegevens verkregen uit bewakings- of markttoezichtactiviteiten, of andere informatie redenen hebben om ervan uit te gaan dat een hulpmiddel:

- een onaanvaardbaar risico kan vormen
  - = voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen,
  - of
  - = voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid,

of

- anderszins niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening,

voeren zij een evaluatie van het betrokken hulpmiddel uit die betrekking heeft op alle voorschriften van deze verordening die relevant zijn:

- voor het risico dat het hulpmiddel vormt

of

- voor andere vormen van niet-conformiteit van het hulpmiddel.

De betrokken marktdeelnemers werken met de bevoegde autoriteiten samen.

## *Artikel 70*

### *Procedure voor de behandeling van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen*

1. Indien de bevoegde autoriteiten na de uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 van oordeel zijn dat het hulpmiddel een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt, eisen zij onverwijld dat de fabrikant van de betrokken hulpmiddelen, zijn gemachtigden en alle overige betrokken marktdeelnemers alle passende en naar behoren gemotiveerde corrigerende actie ondernemen om het hulp middel in overeenstemming te brengen met die voorschriften, het aanbieden van het hulpmiddel op de markt te beperken, het aanbieden van het hulpmiddel aan specifieke voorschriften te onderwerpen, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een redelijke termijn, die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld en afhankelijk is van de aard van het risico.
2. De bevoegde autoriteiten, stellen de Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van de resultaten van de evaluatie en van de acties die zij de marktdeelnemers hebben doen uitvoeren.
3. De marktdeelnemers zorgen er onverwijld voor dat alle passende corrigerende acties worden ondernomen ten aanzien van alle betrokken hulpmiddelen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.
4. Indien de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, nemen de bevoegde autoriteiten alle passende maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij stellen de Commissie, de andere lidstaten en de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 voor het betrokken hulpmiddel een certificaat heeft afgegeven, door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.

5. De in lid 4 bedoelde kennisgeving omvat alle beschikbare bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme hulpmiddel te identificeren en te traceren, de oorsprong van het hulpmiddel, de aard van en de redenen voor de beweerde niet-conformiteit en het betrokken risico, de aard en de duur van de vastgestelde nationale maatregelen en de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd.
6. De lidstaten, maar niet de lidstaat die de procedure heeft ingeleid, stellen de Commissie en de andere lidstaten, door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem, onverwijld in kennis van aanvullende relevante informatie over de niet-conformiteit van het hulpmiddel waarover zij beschikken en van de maatregelen die zij in verband met het betrokken hulpmiddel hebben genomen.  
Indien zij het niet eens zijn met de nationale maatregel waarvan zij in kennis zijn gesteld, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem onverwijld op de hoogte van hun bezwaren.
7. Indien binnen twee maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving geen bezwaar tegen maatregelen van een lidstaat is gemaakt door een lidstaat of door de Commissie, worden die maatregelen geacht gerechtvaardigd te zijn.
8. Indien lid 7 van toepassing is, zorgen alle lidstaten ervoor dat onverwijld passende beperkende of verbodsmaatregelen ten aanzien van het betrokken hulpmiddel worden genomen, waarbij het hulpmiddel op hun nationale markt uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of beperkt beschikbaar wordt gemaakt.

## *Artikel 71*

### *Procedure voor de evaluatie van nationale maatregelen op het niveau van de Unie*

1. Indien een lidstaat binnen twee maanden na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met de wetgeving van de Unie, evalueert de Commissie na raadpleging van de betrokken bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregel gerechtvaardigd is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, is artikel 70, lid 8, van toepassing. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Indien de Commissie het besluit krachtens lid 1 niet binnen acht maanden na ontvangst van de in artikel 70, lid 4, bedoelde kennisgeving heeft genomen, worden de nationale maatregelen gerechtvaardigd geacht.

- 2a. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat het risico voor de gezondheid en de veiligheid dat door een hulpmiddel wordt veroorzaakt, niet op bevredigende wijze door middel van de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden beperkt, kan de Commissie, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief, door middel van uitvoeringshandelingen de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid nemen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het betrokken hulpmiddel te beperken of te verbieden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

## *Artikel 73*

### *Andere niet-conformiteit*

1. Indien de betrokken autoriteiten van een lidstaat na het uitvoeren van een evaluatie overeenkomstig artikel 69 constateren dat een hulpmiddel niet voldoet aan het bepaalde in deze verordening maar geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de bescherming van de volksgezondheid vormt, verlangen zij van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een redelijke termijn die duidelijk is afgebakend, aan de betrokken marktdeelnemer is medegedeeld en evenredig is aan de niet-conformiteit, een einde maakt aan de niet-conformiteit.
2. Indien de marktdeelnemer niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn een einde maakt aan de niet-conformiteit, neemt de betrokken lidstaat onverwijld alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen. Die lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem onverwijld in kennis van die maatregelen.
3. De Commissie kan, door middel van uitvoeringshandelingen, nadere details uitwerken over de aard van de niet-conformiteit en passende maatregelen opstellen die door de bevoegde autoriteiten kunnen worden genomen om te zorgen voor een uniforme toepassing van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.



## Artikel 74

### *Preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid*

1. Indien een lidstaat na de uitvoering van een evaluatie die wijst op een potentieel risico in verband met een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen, van mening is dat met het oog op de bescherming van de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten in verband met de volksgezondheid het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden, kan hij alle nodige en gerechtvaardigde maatregelen nemen.
2. De lidstaat stelt de Commissie en alle andere lidstaten, onder opgave van de redenen voor zijn besluit, onmiddellijk in kennis van die maatregelen door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem.
3. De Commissie beoordeelt, in overleg met de MDCG en, in voorkomend geval, de betrokken marktdeelnemers, de genomen nationale maatregelen. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn. Indien de Commissie niet binnen zes maanden na kennisgeving van de nationale maatregelen een besluit neemt, worden deze maatregelen als gerechtvaardigd beschouwd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Indien uit de in lid 3 bedoelde beoordeling blijkt dat het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of een specifieke categorie of groep hulpmiddelen verboden of beperkt, of aan bijzondere voorschriften onderworpen moet worden, of dat een dergelijk hulpmiddel of een dergelijke categorie of groep hulpmiddelen in alle lidstaten uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden om de gezondheid en de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of andere aspecten van de volksgezondheid te beschermen, kan de Commissie volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen om de nodige en naar behoren gemotiveerde maatregelen te nemen.

## *Artikel 75*

### *Goede administratieve praktijken*

1. In alle door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregelen moeten de exacte gronden worden vermeld waarop deze maatregelen zijn gebaseerd. Indien een dergelijke maatregel is gericht tot een specifieke marktdeelnemer, moet hij onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt geïnformeerd over de hem uit hoofde van de wetgeving of de administratieve praktijk in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen. Indien het een maatregel van algemene strekking is, wordt hij op passende wijze bekendgemaakt.
2. Behalve in gevallen waarin onmiddellijke actie nodig is wegens een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of veiligheid, wordt aan de betrokken marktdeelnemer de mogelijkheid geboden om binnen een adequate en duidelijk afgebakende termijn bij de bevoegde autoriteit opmerkingen in te dienen voordat een maatregel wordt vastgesteld. Indien actie is ondernomen zonder dat de marktdeelnemer is gehoord, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk opmerkingen in te dienen en de ondernomen actie wordt snel nadien opnieuw bekeken.
3. Elke vastgestelde maatregel wordt onmiddellijk ingetrokken of gewijzigd wanneer de marktdeelnemer aantoont dat hij doeltreffende corrigerende actie heeft ondernomen en dat het hulpmiddel in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening.
4. Indien een overeenkomstig de artikelen 70 tot en met 74 vastgestelde maatregel een product betreft waarvoor een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was, stellen de bevoegde autoriteiten door middel van het in artikel 75b bedoelde elektronische systeem de desbetreffende aangemelde instantie en de autoriteit die verantwoordelijk is voor de aangemelde instantie in kennis van de genomen maatregel.

## *Artikel 75b*

### *Elektronisch systeem voor markttoezicht*

1. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie een elektronisch systeem opgezet en beheerd voor het verzamelen en verwerken van de volgende informatie:
  - aa) samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 67, lid 1c;
  - a) informatie over hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen, als bedoeld in artikel 70, leden 2, 4 en 6;
  - c) informatie over de niet-conformiteit van producten, als bedoeld in artikel 73, lid 2;
  - d) informatie over preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid, als bedoeld in artikel 74, lid 2;
  - e) samenvattingen van de resultaten van de evaluaties en beoordelingen van de toezichtactiviteiten van de lidstaten als bedoeld in artikel 67, lid 2.
2. De in lid 1 vermelde informatie wordt via het elektronische systeem onmiddellijk naar alle betrokken bevoegde autoriteiten gestuurd en, indien van toepassing, naar de aangemelde instantie die overeenkomstig artikel 45 een certificaat voor het betreffende hulpmiddel heeft afgegeven, en is toegankelijk voor de lidstaten en voor de Commissie.
3. De tussen de lidstaten uitgewisselde informatie wordt niet openbaar gemaakt indien dit afbreuk kan doen aan het markttoezicht en de samenwerking tussen de lidstaten.

## **Hoofdstuk VIII**

### **Samenwerking tussen lidstaten, coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, deskundige laboratoria, deskundigenpanels en hulpmiddelenregisters**

#### *Artikel 76*

##### *Bevoegde autoriteiten*

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die verantwoordelijk is (zijn) voor de uitvoering van deze verordening. Zij verlenen aan hun autoriteiten de bevoegdheden, middelen, uitrusting en kennis die nodig zijn voor de behoorlijke uitvoering van hun taken overeenkomstig deze verordening. De lidstaten delen de namen en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten mee aan de Commissie, die een lijst van bevoegde autoriteiten bekendmaakt.

#### *Artikel 77*

##### *Samenwerking*

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten werken samen met elkaar en met de Commissie, die de uitwisselingen organiseert van de informatie die noodzakelijk is voor de eenvormige toepassing van deze verordening.
2. De lidstaten nemen, met de steun van de Commissie, indien passend deel aan de op internationaal niveau ontwikkelde initiatieven om te zorgen voor samenwerking tussen regelgevende autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.

## Artikel 78

### *Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen*

1. Er wordt een coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) opgericht.
2. Elke lidstaat wijst voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd, een lid en een plaatsvervangend lid aan die de expertise op het gebied van deze verordening leveren, alsook een lid en een plaatsvervangend lid die de expertise leveren op het gebied van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek]. Een lidstaat kan ervoor kiezen om slechts één lid en één plaatsvervangend lid aan te wijzen die expertise op beide gebieden leveren.

De leden van de MDCG worden gekozen vanwege hun bekwaamheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De namen van de leden en de organisaties waartoe zij behoren, worden door de Commissie openbaar gemaakt.

De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de gewone leden en stemmen in hun plaats als zij afwezig zijn.

3. De MDCG vergadert regelmatig en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. De vergaderingen worden bijgewoond door de leden die zijn aangewezen vanwege hun rol en expertise op het gebied van deze verordening, door de leden die zijn aangewezen vanwege hun expertise op het gebied van Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] of door de leden die voor beide verordeningen zijn aangewezen, of hun plaatsvervangers, naargelang het geval.
4. De MDCG stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt de MDCG een besluit bij meerderheid van stemmen. Leden met afwijkende standpunten kunnen vragen dat hun standpunten en de gronden waarop deze zijn gebaseerd, in het standpunt van de MDCG worden opgenomen.
5. De MDCG wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet deel aan de stemmingen van de MDCG.

6. De MDCG kan per geval deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om de vergaderingen bij te wonen of schriftelijke bijdragen te leveren.
7. De MDCG kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten. Zo nodig worden organisaties die de belangen van de medische-hulpmiddelenindustrie, gezondheidswerkers, laboratoria, patiënten en consumenten op het niveau van de Unie behartigen, in de hoedanigheid van waarnemer voor de vergaderingen van dergelijke subgroepen uitgenodigd.
8. De MDCG stelt haar reglement van orde vast, dat met name procedures omvat voor:
  - de goedkeuring van adviezen, aanbevelingen of andere standpunten van de MDCG, ook in spoedgevallen;
  - de delegatie van taken aan leden-rapporteurs en leden-corapporteurs;
  - de tenuitvoerlegging van artikel 82 inzake belangenconflicten;
  - de werking van subgroepen.

#### *Artikel 79*

##### *Ondersteuning door de Commissie*

De Commissie ondersteunt de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten. Zij zorgt met name voor de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten en voor technische, wetenschappelijke en logistieke steun aan de MDCG en zijn subgroepen. Zij organiseert de vergaderingen van de MDCG en zijn subgroepen, neemt aan deze vergaderingen deel en zorgt voor de passende follow-up.

*Artikel 80*

*Taken van de MDCG*

De MDCG heeft de volgende taken:

- a) bijdragen aan de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die een verzoek hebben ingediend en de aangemelde instanties overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV;
- ac) op haar verzoek advies aan de Commissie uitbrengen over aangelegenheden die betrekking hebben op de overeenkomstig artikel 39 ingestelde coördinatiegroep van aangemelde instanties;
- c) bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren om te zorgen voor de doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de aanwijzing en monitoring van de aangemelde instanties, de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en de uitvoering van de klinische evaluatie en onderzoeken door de fabrikanten, de beoordeling door de aangemelde instanties en de bewakingsactiviteiten;
- ca) bijdragen aan de permanente monitoring van de technische vooruitgang en aan de beoordeling van de geschiktheid van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften in deze verordening en in Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] voor het waarborgen van de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen, en nagaan of het nodig is bijlage I te wijzigen;
- cb) bijdragen aan de ontwikkeling van standaarden voor hulpmiddelen, van gemeenschappelijke specificaties en van wetenschappelijke richtsnoeren, waaronder productspecifieke richtsnoeren, voor het klinisch onderzoek van bepaalde hulpmiddelen, met name implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III;
- d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijstaan in hun coördinatieactiviteiten, met name op het gebied van de indeling en de regelgevingsstatus van hulpmiddelen, klinische onderzoeken, bewaking en markttoezicht, met inbegrip van het ontwikkelen en in stand houden van een kader voor een Europees programma voor markttoezicht, met het oog op de efficiëntie en de harmonisatie van markttoezicht in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 67;
- e) advies verstrekken, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, bij de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;
- f) bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met hulpmiddelen in de lidstaten.

## *Artikel 81a*

### *Verstrekken van wetenschappelijke, technische en klinische standpunten en adviezen*

1. In overleg met de MDCG voorziet de Commissie in de aanstelling van deskundigenpanels voor de beoordeling van klinische evaluaties in de relevante medische gebieden als bedoeld in lid 5a en om overeenkomstig artikel 40, lid 2a, van Verordening (EU) [nummer toekomstige verordening over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] inzichten te verschaffen in de prestatie-evaluatie van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en, indien nodig, met betrekking tot categorieën of groepen hulpmiddelen of specifieke gevaren in verband met categorieën of groepen hulpmiddelen, met inachtneming van de beginselen van hoogste wetenschappelijke bekwaamheid, onpartijdigheid, onafhankelijkheid en transparantie. Dezelfde beginselen gelden wanneer de Commissie besluit overeenkomstig lid 5 deskundige laboratoria te benoemen.
2. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden benoemd op gebieden waar de Commissie, in overleg met de MDCG, heeft geconstateerd dat er behoefte bestaat aan samenhangend wetenschappelijk, technisch en/of klinisch advies of laboratoriumexpertise in verband met de uitvoering van deze verordening. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen worden benoemd op permanente of op tijdelijke basis.
3. Deskundigenpanels bestaan uit door de Commissie benoemde adviseurs op basis van actuele klinische, wetenschappelijke of technische expertise op het desbetreffende gebied, met een geografische spreiding die de diversiteit van de wetenschappelijke en klinische benaderingen in de Unie weerspiegelt. De Commissie bepaalt het aantal leden van elk panel overeenkomstig de behoeften.

De leden van deskundigenpanels voeren hun taken op onpartijdige en objectieve wijze uit. Zij vragen noch aanvaarden instructies van aangemelde instanties of fabrikanten. Elk lid stelt een belangenverklaring op, die openbaar toegankelijk wordt gemaakt.

De Commissie zorgt voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten.



- 3a. Deskundigenpanels houden bij de opstelling van hun wetenschappelijke adviezen rekening met relevante informatie van belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en gezondheidswerkers.
4. De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs in deskundigenpanels benoemen na de bekendmaking ter zake in het Publicatieblad van de Europese Unie en op de website van de Commissie, naar aanleiding van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Afhankelijk van de aard van de taak en de behoefte aan specifieke expertise kunnen adviseurs in de deskundigenpanels worden benoemd voor een periode van ten hoogste drie jaar; hun benoeming kan worden verlengd.
- 4a. De Commissie kan in overleg met de MDCG adviseurs plaatsen op een centrale lijst van beschikbare deskundigen die, hoewel niet formeel benoemd in een panel, beschikbaar zijn om advies te geven en de werkzaamheden van het deskundigenpanel in voorkomend geval te ondersteunen. Deze lijst wordt op de website van de Commissie gepubliceerd.
5. Deskundige laboratoria kunnen door de Commissie, na raadpleging van de MDCG, worden benoemd op basis van hun expertise in fysisch-chemische karakterisering, microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische biologische/toxicologische tests van specifieke hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen. De Commissie benoemt alleen deskundige laboratoria waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend.
- 5aa. Deskundige laboratoria moeten aan de volgende criteria voldoen:
- a) beschikken over adequaat en naar behoren geschoold personeel met passende kennis en ervaring op het gebied van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen;
  - b) bezitten van de nodige uitrusting voor de uitvoering van de aan hen opgedragen taken;
  - c) bezitten van de nodige kennis over internationale normen en beste praktijken;
  - d) bezitten van een goede administratieve organisatie en structuur;
  - e) ervoor zorgen dat hun personeel de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens eerbiedigt.

- 5a. Deskundigenpanels die zijn benoemd voor de klinische evaluatie in de betrokken medische gebieden voeren de taak uit die nader wordt omschreven in artikel 43a, lid 1, artikel 49 en punt 6.0 van hoofdstuk II van bijlage VIII of punt 6 van bijlage IX, naargelang het geval.
6. Deskundigenpanels en deskundige laboratoria kunnen de volgende taken toegewezen krijgen, afhankelijk van de behoeften:
- a) wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de Commissie en de MDCG met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening;
  - b) bijdragen aan de ontwikkeling en het in stand houden van passende richtsnoeren en gemeenschappelijke specificaties voor klinische onderzoeken, prestatiestudies, klinische evaluaties en klinische follow-up na het in de handel brengen, prestatie-evaluaties en follow-up van de prestaties na het in de handel brengen, en voor fysisch-chemische karakterisering, microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests voor specifieke hulpmiddelen of een categorie of groep hulpmiddelen of voor specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen;
  - c) richtsnoeren voor klinische evaluaties en prestatie-evaluaties ontwikkelen en evalueren om de best mogelijke werking te waarborgen van conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot klinische evaluaties, prestatie-evaluaties, fysisch-chemische karakterisering, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische of niet-klinische toxicologische tests;
  - d) bijdragen aan de uitwerking van internationale normen en er voor zorgen dat deze aansluiten bij de meest recente ontwikkelingen ter zake;
  - e) overeenkomstig de leden 7 tot en met 9 advies verstrekken als antwoord op raadplegingen door fabrikanten overeenkomstig artikel 49, lid 1a, aangemelde instanties en lidstaten;
  - f) bijdragen aan het in kaart brengen van pijnpunten en nieuwe problemen in verband met de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen;
  - g) overeenkomstig artikel 40, lid 2a, van Verordening (EU) nr. [Ref. van toekomstige verordening over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek] inzichten verschaffen in de prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

7. De Commissie faciliteert de toegang van de lidstaten, aangemelde instanties en fabrikanten tot advies van deskundigenpanels en deskundige laboratoria met betrekking tot, onder andere, de criteria voor een geschikte gegevensset voor de beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel, met name wat betreft de klinische gegevens die vereist zijn voor de klinische evaluatie, en wat betreft de fysisch-chemische karakterisering, en de microbiologische, biocompatibiliteits-, mechanische, elektrische, elektronische en niet-klinische toxicologische tests.
8. Wanneer deskundigenpanels overeenkomstig lid 5a hun wetenschappelijk standpunt bepalen, stellen de leden van de panels alles in het werk om een consensus te bereiken. Als geen consensus kan worden bereikt, nemen de deskundigenpanels een besluit bij meerderheid van hun leden, en worden de afwijkende standpunten in het wetenschappelijk advies vermeld, met de redenen die eraan ten grondslag liggen.

De Commissie publiceert het overeenkomstig de leden 5a en 7 afgeleverde wetenschappelijk standpunt en advies, waarbij rekening wordt gehouden met de in artikel 84 vermelde vertrouwelijkheidsaspecten. De in lid 6, punt c), bedoelde richtsnoeren voor klinische evaluatie worden na overleg met de MDCG bekendgemaakt.

9. Fabrikanten en aangemelde instanties moeten mogelijk een vergoeding betalen aan de Commissie voor het door deskundigenpanels en deskundige laboratoria verstrekte advies. De structuur en de hoogte van de vergoedingen worden door de Commissie vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure, rekening houdend met de beoogde doelstellingen, namelijk de adequate uitvoering van deze verordening, de bescherming van de gezondheid en veiligheid, de ondersteuning van innovatie, de kosteneffectiviteit en de noodzaak van actieve deelname aan de deskundigenpanels.
- 9a. De vergoedingen aan de Commissie die volgens de procedure van lid 9 door de Commissie worden bepaald, worden op transparante wijze en op basis van de kosten van de verleende diensten vastgesteld, en worden verlaagd in het geval van een overeenkomstig bijlage VIII, punt 6.0, subpunt c), van hoofdstuk II, ingeleide raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van een fabrikant die volgens Aanbeveling 2003/361/EG een kleine, middelgrote of micro-onderneming is.

10. De Commissie wordt gemachtigd om overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging of aanvulling van de taken van de in lid 6 bedoelde deskundigenpanels en deskundige laboratoria.

### *Artikel 82*

#### *Belangenconflict*

1. Leden van de MDCG en van de subgroepen ervan en leden van deskundigenpanels en deskundige laboratoria mogen geen financiële of andere belangen in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij verbinden zich ertoe in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze te handelen. Zij leggen een verklaring af betreffende de directe en indirecte belangen die zij eventueel in de medische-hulpmiddelenindustrie hebben en werken deze verklaring bij wanneer een relevante verandering plaatsvindt. De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt op de website van de Commissie. Dit artikel is niet van toepassing op de vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden die aan de subgroepen van de MDCG deelnemen.
2. Door de MDCG per geval uitgenodigde deskundigen en andere derde partijen leggen een verklaring af over hun eventuele belangen bij de aangelegenheid in kwestie.

### *Artikel 83*

#### *Hulpmiddelenregisters*

De Commissie en de lidstaten nemen alle nodige maatregelen ter aanmoediging van de instelling van registers voor specifieke soorten hulpmiddelen waarin gemeenschappelijke beginselen worden vastgelegd voor het verzamelen van vergelijkbare informatie. Dergelijke registers dragen bij tot de onafhankelijke evaluatie van de veiligheid en de prestaties van hulpmiddelen op de lange termijn en/of tot de traceerbaarheid van implanteerbare hulpmiddelen.

## Hoofdstuk IX

### Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming, financiering, sancties

#### *Artikel 84*

#### *Vertrouwelijkheid*

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:
  - a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 85;
  - b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten; tenzij openbaarmaking in het algemeen belang is;
  - c) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits.
2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op voorwaarde van geheimhouding wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan zij afkomstig is.
3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
4. De Commissie en de lidstaten mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

## *Artikel 85*

### *Gegevensbescherming*

1. De lidstaten passen Richtlijn 95/46/EG<sup>36</sup> toe op de verwerking van persoonsgegevens die overeenkomstig deze verordening in de lidstaten plaatsvindt.
2. Verordening (EG) nr. 45/2001<sup>37</sup> is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de Commissie overeenkomstig deze verordening.

## *Artikel 86*

### *Vergoedingen*

1. Deze verordening laat onverlet dat de lidstaten een vergoeding kunnen verlangen voor de in deze verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan ten minste drie maanden voordat de structuur en de hoogte van de vergoeding moeten worden vastgesteld, in kennis. De structuur en de hoogte van de vergoeding zijn op verzoek voor het publiek toegankelijk.

## *Artikel 86a*

### *Financiering van activiteiten in verband met de aanwijzing en monitoring van aangemelde instanties*

- 1a. De kosten in verband met de gezamenlijke beoordelingsactiviteiten worden gedragen door de Commissie. De Commissie bepaalt de schaal en de structuur van de invorderbare kosten en de andere noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

---

<sup>36</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

<sup>37</sup> Deze verwijzing moet worden geactualiseerd nadat de instellingen een akkoord hebben bereikt over de richtlijn en de verordening inzake persoonsgegevens.

*Artikel 87*

*Sancties*

De lidstaten stellen bepalingen vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [*drie maanden vóór de datum van toepassing van de verordening*] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

# Hoofdstuk X

## Slotbepalingen

### *Artikel 88*

#### *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité voor medische hulpmiddelen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet aan en is de derde alinea van artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011 in samenhang met artikel 4, onderscheidenlijk artikel 5, van toepassing.

### *Artikel 89*

#### *Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie*

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.



2. De in artikel 1, lid 1c, artikel 2, lid 3, artikel 8, lid 2, artikel 16, lid 1a, punt b), artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, artikel 42, lid 3a, artikel 45, lid 5, artikel 49, lid 2ad, artikel 51, lid 7, en artikel 81a, lid 10, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 1, lid 1c, artikel 2, lid 3, artikel 8, lid 2, artikel 16, lid 1ab, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, artikel 42, lid 3a, artikel 45, lid 5, artikel 49, lid 2ad, artikel 51, lid 7, en artikel 81a, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
- 3a. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die in het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven" van 13 april 2016 zijn neergelegd.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 1, lid 1c, artikel 2, lid 3, artikel 8, lid 2, artikel 16, lid 1ab, artikel 17, lid 4, artikel 24, lid 7a, artikel 42, lid 3a, artikel 45, lid 5, artikel 49, lid 2ad, artikel 51, lid 7, en artikel 81a, lid 10, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

### *Artikel 90a*

#### *Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden*

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast.

### *Artikel 91*

#### *Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG*

In bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG wordt punt 12 van sectie 3.2 vervangen door:

"12) Indien een product onder deze richtlijn valt overeenkomstig artikel 1, lid 4, tweede alinea, of artikel 1, lid 5, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. [.../...] betreffende medische hulpmiddelen<sup>38</sup>,„, omvat het vergunningsdossier voor het in de handel brengen, indien beschikbaar, de resultaten van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, als vervat in de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant of het desbetreffende door een aangemelde instantie afgegeven certificaat dat de fabrikant in staat stelt de CE-markering op het medische hulpmiddel aan te brengen.

Indien het dossier niet de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de conformiteitsbeoordeling omvat en voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel, indien separaat gebruikt, de betrokkenheid van een aangemelde instantie overeenkomstig Verordening (EU) nr. [.../...] is vereist, verzoekt de autoriteit de aanvrager een advies te verstrekken over de conformiteit van het hulpmiddelgedeelte met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I bij die verordening, dat is uitgebracht door een aangemelde instantie die overeenkomstig die verordening voor het soort hulpmiddel in kwestie is aangewezen."

---

<sup>38</sup> PB L [...] van [...], blz. [...].

## *Artikel 92*

### *Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 178/2002*

Aan de derde alinea van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt het volgende punt i) toegevoegd:

"i) medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) nr. [.../...].<sup>39</sup>"

## *Artikel 93*

### *Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1223/2009*

Aan artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure kan de Commissie op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief de nodige maatregelen vaststellen om te bepalen of een specifiek product of een groep producten al dan niet onder de definitie "cosmetisch product" valt."

## *Artikel 94*

### *Overgangsbepalingen*

1. Vanaf de datum van toepassing van deze verordening verliest elke publicatie van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG haar geldigheid.
2. Certificaten die door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van de overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG afgegeven certificaten, die uiterlijk twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid verliezen.

---

<sup>39</sup> PB L [...] van [...], blz. [...].

Door aangemelde instanties overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG na de inwerkingtreding van deze verordening afgegeven certificaten blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk vier jaar na de datum van toepassing van deze verordening hun geldigheid.

3. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening in de handel worden gebracht.
- 3a. Hulpmiddelen die rechtmatig op de markt zijn gebracht, overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG vóór de in artikel 97, lid 2, bedoelde datum, mogen tot vijf jaar na die datum op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen.
4. In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties die aan deze verordening voldoen, vóór de datum van toepassing van deze verordening worden aangewezen en aangemeld. Aangemelde instanties die overeenkomstig deze verordening zijn aangewezen en aangemeld, mogen vóór de datum van toepassing van deze verordening de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen en certificaten overeenkomstig deze verordening afgeven.
- 4a. Op de hulpmiddelen waarvoor de in artikel 43a omschreven raadplegingsprocedure geldt, is lid 4 van toepassing, mits de nodige aanstellingen in de MDCG en de deskundigenpanels zijn geschied.

5. In afwijking van artikel 10 bis, artikel 10 ter, lid 1, punt a), van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14bis, lid 1, punten a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG worden fabrikanten, gemachtigden, importeurs en aangemelde instanties die gedurende de periode vanaf de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba), tot en met 18 maanden na de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba), voldoen aan artikel 25, lid 3, en artikel 25a, lid 1, en artikel 45, lid 4, van deze verordening, geacht te voldoen aan de wetten en verordeningen die door de lidstaten zijn vastgesteld overeenkomstig respectievelijk artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14, leden 1 en 2, van Richtlijn 93/42/EEG en respectievelijk artikel 10 ter, lid 1, punt a), van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 14 bis, lid 1, punten a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, als aangegeven in Besluit 2010/227/EU van de Commissie.
6. Door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verleende vergunningen overeenkomstig artikel 9, lid 9, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG behouden hun in de vergunning aangegeven geldigheid.
7. Overeenkomstig artikel 1, lid 2, punten e) en ea), onder de werkingssfeer van deze verordening vallende hulpmiddelen die rechtmatig in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen overeenkomstig de regels die in de lidstaten vóór de toepassing van deze verordening van kracht waren, mogen in de betrokken lidstaten verder in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.
8. Klinische onderzoeken waarvan de uitvoering overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG vóór de toepassing van deze verordening is gestart, mogen verder worden uitgevoerd. Vanaf de toepassing van deze verordening wordt de rapportage van ernstige onverwachte gebeurtenissen en gebreken van hulpmiddelen echter overeenkomstig deze verordening uitgevoerd.
9. Tot de Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2, de entiteiten voor de toekenning van UDI's heeft aangewezen, worden GS1 AISBL, HIBCC en ICCBBA als entiteiten voor de toekenning van UDI's beschouwd.

## *Artikel 95*

### *Evaluatie*

Uiterlijk zeven jaar na de datum van toepassing beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren. Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen via de opslag, uit hoofde van artikel 24, van de UDI door de marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en gezondheidswerkers.

## *Artikel 96*

### *Intrekking*

Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad worden ingetrokken met ingang van [*datum van toepassing van deze verordening*], uitgezonderd

- artikel 8, artikel 10, artikel 10 ter, lid 1, punten b) en c), artikel 10 ter, lid 2, en artikel 10 ter, lid 3, van Richtlijn 90/385/EEG, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba),
- artikel 10 bis en artikel 10 ter, lid 1, punt a), van Richtlijn 90/385/EEG, die worden ingetrokken 18 maanden na de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba),
- artikel 10, artikel 14 bis, lid 1, punten c) en cd), artikel 14 bis, lid 2, artikel 14 bis, lid 3, en artikel 15 van Richtlijn 93/42/EEG, die worden ingetrokken met ingang van de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba), en
- artikel 14, leden 1 en 2, en artikel 14 bis, lid 1, punten a) en b), van Richtlijn 93/42/EEG, die worden ingetrokken 18 maanden na de latere van de twee data genoemd in artikel 97, lid 2, en artikel 97, lid 3, punt ba).

Niettegenstaande de eerste alinea blijven Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie en Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van kracht en van toepassing tenzij en tot zij bij door de Commissie overeenkomstig deze verordening vastgestelde uitvoeringshandelingen worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen van de Raad worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XVI opgenomen concordantietabel.

## Artikel 97

### *Inwerkingtreding en datum van toepassing*

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [*drie jaar na de inwerkingtreding*].
3. In afwijking van lid 2 is het volgende van toepassing:
  - b) De artikelen 28 tot en met 40, 76 en 78 zijn van toepassing met ingang van [*zes maanden na de inwerkingtreding*]. Artikel 77 is van toepassing met ingang van [*twaalf maanden na de inwerkingtreding*]. Vóór [*datum van toepassing, als bedoeld in lid 2*] gelden de verplichtingen voor aangemelde instanties, die voortvloeien uit de bepalingen van de artikelen 28 tot en met 40, echter alleen voor de instanties die een verzoek om aanwijzing overeenkomstig artikel 31 van deze verordening indienen.
  - ba) Onverminderd de verplichtingen die op de Commissie rusten overeenkomstig artikel 27a, zijn de volgende bepalingen van toepassing vanaf [*drie jaar na de inwerkingtreding*]: artikel 24a, lid 3, en de verplichting informatie in te voeren in de UDI-databank in artikel 24b, artikel 25a, artikel 26, artikel 27, lid 3, artikel 32a, lid 2, tweede zin, artikel 33, lid 9, tweede alinea, artikel 34, lid 2, artikel 35, lid 5, tweede alinea, artikel 36, lid 4, vierde en vijfde streepje, artikel 43, lid 2, artikel 44, lid 1, artikel 60c, lid 2, artikel 61, artikel 61a, artikel 63, lid 2b, lid 4, en lid 5, derde alinea, artikel 65a, artikel 67, leden 1c, 1f en 2, artikel 70, leden 2 en 4, artikel 73, lid 2, laatste zin, artikel 75, lid 4, en Hoofdstuk VI, behalve artikel 49, artikel 50, artikel 50aa, artikel 50c, artikel 50ca, artikel 50cb, artikel 50cc en artikel 50d, tenzij wegens omstandigheden die redelijkerwijze niet konden worden voorzien op het tijdstip waarop het in artikel 27a, lid 1, bedoelde plan is opgesteld, de in artikel 27 bedoelde Europese databank en het in artikel 24a bedoelde elektronische UDI-systeem nog niet volledig operationeel zijn op [*drie jaar na de inwerkingtreding*] en het in artikel 27a, lid 3, bedoelde bericht als gevolg daarvan vóór [*drie jaar na de inwerkingtreding*] niet is bekendgemaakt, in welk geval deze artikelen zes maanden na de bekendmaking van dat bericht van toepassing worden.
  - bb) Artikel 24, lid 3, artikel 24b, artikel 25, lid 3, en artikel 45, lid 4, zijn van toepassing 18 maanden na de datum van toepassing, als bedoeld bedoeld in punt ba).

- c) Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt artikel 24, lid 4, van toepassing één jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb wordt artikel 24, lid 4, van toepassing drie jaar na de datum van toepassing van deze verordening. Voor hulpmiddelen van klasse I wordt artikel 24, lid 4, van toepassing vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening.
- ca) Voor herbruikbare hulpmiddelen waarop de UDI-drager op het hulpmiddel zelf is aangebracht, wordt artikel 24, lid 4, van toepassing twee jaar na de datum waarop de bepalingen voor deze klasse hulpmiddelen in werking treden, als bepaald in punt c).
- d) De in artikel 58 beschreven procedure geldt, gedurende een periode van zeven jaar na de in artikel 97, lid 2, bedoelde datum [datum van toepassing] alleen voor de betrokken lidstaten die daarmee hebben ingestemd. Na deze periode is de procedure door de indiening van een enkele aanvraag door de opdrachtgever van toepassing op alle betrokken lidstaten.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te

*Voor het Europees Parlement*

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

*De voorzitter*



## 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 25a bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie en overeenkomstig artikel 24a samen met de identificatiecode van het hulpmiddel aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevens-elementen en het Europees systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie
- 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 controle van de conformiteit van het product
- XI Procedure voor hulpmiddelen op maat
- XII Certificaten die door een aangemelde instantie worden afgegeven
- XIII Klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen
- XIV Klinisch onderzoek
- XV Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doel als bedoeld in artikel 1, lid 1a
- XVI Concordantietabel

## 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 noch gevaar opleveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's 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 in 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 baten-  
risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed.
  - 1a. De fabrikant zet een systeem 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 punt 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 baten-risicoverhouding 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 punt 2.

2. Door de fabrikant genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, 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 meest geschikte oplossingen houdt de fabrikant onderstaande principes aan in de genoemde volgorde van belangrijkheid:

- b) risico's zoveel mogelijk uitsluiten of beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;
- c) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen 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 restrisico's.

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 patiëntveiligheid), zoveel mogelijk beperken, en
- rekening houden met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, naar gelang van het geval, alsmede met 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. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer (bv. schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad) wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.
5. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten en/of de gebruikers.
6. Voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft, moeten de algemene veiligheidsvoorschriften van de punten 1 en 5 aldus worden verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doelen wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel slechts het in verband met het gebruik van het product maximaal aanvaardbare risico mag opleveren, zodat voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt gezorgd.

## **II. Voorschriften met betrekking tot ontwerp en vervaardiging**

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

- 7.1. De 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:
  - a) de keuze van de gebruikte materialen en stoffen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
  - b) de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en stoffen en de biologische weefsels, de cellen en de lichaamsvloeistoffen, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel en, indien relevant, de opname, de verdeling, het metabolisme en de uitscheiding;

- ba) de compatibiliteit tussen de verschillende delen van een hulpmiddel dat uit meer dan één implanteerbaar deel bestaat;
- bb) het effect van processen op de eigenschappen van materialen;
- c) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;
- d) de mechanische eigenschappen van de gebruikte materialen, waarbij in voorkomend geval wordt gelet op aspecten als sterkte, vervormbaarheid, breukvastheid, slijtvastheid en vermoeiingssterkte;
- e) de oppervlakte-eigenschappen;
- f) de bevestiging dat het hulpmiddel aan alle vastgestelde chemische en/of fysieke specificaties voldoet.

7.2. De 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 wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan blootgestelde weefsels en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen en stoffen, met inbegrip van gassen, waarmee ze in aanraking komen gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn; indien de hulpmiddelen bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de voor die geneesmiddelen geldende bepalingen en beperkingen, en dat de prestaties van zowel de geneesmiddelen als de hulpmiddelen in overeenstemming blijven met de indicaties respectievelijk het beoogde gebruik ervan.

7.4. Stoffen

7.4.1. Ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten en procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, zoveel mogelijk worden beperkt.

Hulpmiddelen, of de delen daarvan of de daarin gebruikte materialen:

- die invasief zijn en direct met het menselijk lichaam in aanraking komen, of
- die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, of
- die bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan,

mogen de volgende stoffen bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent (g/g) alleen bevatten indien zulks gerechtvaardigd is overeenkomstig punt 7.4.2:

- a) stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn van categorie 1A of 1B, overeenkomstig bijlage VI, deel 3, van 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>40</sup>,

of

- b) stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden van 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>41</sup> of overeenkomstig de voor de menselijke gezondheid relevante criteria van de lijst van criteria, vastgesteld in de gedelegeerde handeling die de Commissie heeft vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>41</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

<sup>42</sup> PB L 167 van 27.06.2012, blz. 1.

#### 7.4.2. Rechtvaardiging betreffende de aanwezigheid van CMR-stoffen en/of hormoonontregelende stoffen

De rechtvaardiging van de aanwezigheid van deze stoffen moeten worden gebaseerd op:

- een analyse en een raming van de potentiële blootstelling van de patiënt of gebruiker aan de stof;
- een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies, adviezen van bevoegde wetenschappelijke comités en een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;
- argumenten waarom mogelijke alternatieve stoffen en/of materialen of wijzigingen van het ontwerp, indien beschikbaar, niet geschikt zijn om de functionaliteit, de prestaties en de baten-risicoverhouding van het product te handhaven; daarbij moet onder meer rekening worden gehouden met de vraag of het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen;
- indien van toepassing en beschikbaar, de meest recente richtsnoeren van het bevoegde wetenschappelijke comité overeenkomstig de punten 7.4.3 en 7.4.4.

#### 7.4.3. Richtsnoeren inzake ftalaten

Voor de toepassing van punt 7.4 van deze bijlage verleent de Commissie het bevoegde wetenschappelijke comité zo spoedig mogelijk en uiterlijk één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening een mandaat voor het opstellen van richtsnoeren die vóór de datum van toepassing van deze verordening klaar moeten zijn. Het mandaat voor het Comité bevat ten minste een baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die behoren tot één van de in punt 7.4.1, subpunten a) en b), bedoelde groepen stoffen. In de baten-risicobeoordeling wordt rekening gehouden met het beoogde doel en de context van het gebruik van het hulpmiddel, beschikbare alternatieve stoffen en alternatieve materialen, ontwerpen en/of medische behandelingen. Wanneer dit nodig wordt geacht op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens, maar ten minste om de 5 jaar, worden de richtsnoeren geactualiseerd.

#### 7.4.4. Richtsnoeren inzake andere CMR-stoffen of hormoonontregelende stoffen

Daarna verleent de Commissie het bevoegde wetenschappelijke comité de opdracht om, in voorkomend geval, ook voor andere in punt 7.4.1, subpunten a) en b), bedoelde stoffen richtsnoeren als bedoeld in punt 7.4.3 op te stellen.

#### 7.4.5. Etikettering

Indien hulpmiddelen, delen daarvan of daarin gebruikte materialen in de zin van punt 7.4.1, in punt 7.4.1, punten a) en b), bedoelde stoffen bevatten in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g), worden deze hulpmiddelen op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke eenheid of in voorkomend geval op de verkoopverpakking, voorzien van een etiket, met de lijst van die stoffen. Indien het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen, wordt in de gebruiksaanwijzing informatie gegeven over de retrisico's voor deze categorieën patiënten en, indien van toepassing, over de passende voorzorgsmaatregelen.

7.5. De 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 te worden gebruikt.

7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van de deeltjes die in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terechtkomen of kunnen terechtkomen, zoveel mogelijk worden beperkt, tenzij ze alleen met gave huid in contact komen. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar nanomaterialen.

### **8. Infectie en microbiële besmetting**

8.1. De hulpmiddelen en de fabricageprocedés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zoveel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient:

- aa) de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals verwondingen door naalden, zoveel mogelijk en voor zover passend te verminderen;
- a) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken;
- b) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zoveel mogelijk te beperken;
- c) microbiële besmetting van het hulpmiddel of de inhoud ervan, zoals specimens of vloeistoffen, te voorkomen.



- 8.1a. Indien noodzakelijk moeten hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen dat het veilig schoonmaken, desinfecteren en/of hersteriliseren ervan wordt vergemakkelijkt.
- 8.2. Indien op het etiket van een hulpmiddel is vermeld dat het hulpmiddel een specifieke 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 in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt vervoerd en opgeslagen.
- 8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt volgens passende procedures, dat ze steriel zijn wanneer ze in de handel worden gebracht en dat ze steriel blijven wanneer ze in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden vervoerd en opgeslagen, tot de beschermende verpakking wordt beschadigd of geopend op het ogenblik van gebruik. Die maatregelen moeten garanderen dat de integriteit van de steriele verpakking duidelijk blijkt voor de eindgebruiker.
- 8.4. Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding "steriel" is aangebracht, moet het hulpmiddel worden behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd volgens geschikte en gevalideerde methoden.
- 8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt.
- 8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product 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 juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.
- 8.7. De etikettering van het hulpmiddel 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 waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of een combinatie van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden**

- 9.1. Bij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, worden gecontroleerd overeenkomstig de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden, zoals neergelegd in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening.
- 9.2. Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, moeten in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, voldoen aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van opname, verspreiding, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen en van de mogelijkheid van ongewenste reacties, zoals neergelegd in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening.

**10. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten**

- 10.1. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn (gemaakt), en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt ea), onder deze verordening vallen, geldt het volgende:
- a) het doneren, verkrijgen en testen van weefsels en cellen van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor de vervaardiging van hulpmiddelen, moeten geschieden overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG;
  - b) het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die weefsels en cellen moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor bevoorrading en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces;

- c) er moet op worden toegezien dat het systeem voor de traceerbaarheid van hulpmiddelen die met gebruikmaking van die menselijke weefsels of cellen zijn vervaardigd, complementair is aan en verenigbaar is met de voorschriften inzake traceerbaarheid en gegevensbescherming die zijn neergelegd in Richtlijn 2004/23/EG en in Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG.

10.2. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd, geldt het volgende:

- a) indien het mogelijk is rekening te houden met de diersoort, moeten weefsels en cellen van dierlijke oorsprong afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties die zijn afgestemd op het beoogde gebruik van de weefsels. De informatie over de geografische oorsprong van de dieren moet door de fabrikanten worden bewaard;
- b) het bevoorraden, bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces, tenzij het gebruik van die methoden zou leiden tot een onaanvaardbare deterioratie die het klinische voordeel van het hulpmiddel in het gedrang brengt;
- c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong<sup>43</sup>, gelden de bijzondere voorschriften van die verordening.

---

<sup>43</sup> PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3.

10.3. Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van andere niet-levensvatbare biologische stoffen zijn vervaardigd, geldt het volgende:

voor biologische stoffen anders dan bedoeld in de punten 10.1 en 10.2 moeten het bewerken, bewaren, testen en hanteren zodanig gebeuren dat voor veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd, ook in de afvalverwerkingsketen. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor bevoorrading en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces.

## **11. Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving**

11.1. Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het verbindingsstelsel, veilig zijn en van dien aard zijn dat het geen negatieve 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. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het elektrisch of mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat verkeerde verbindingen worden voorkomen.

11.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk weggenomen of beperkt worden:

- a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;
- c) de risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden of milieu-omstandigheden 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) het risico 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) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;
- h) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

11.3. De 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.

11.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, ijking en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

11.5. Hulpmiddelen die bedoeld 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.

11.6. Alle meet-, controle- en afleesschalen moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde gebruik, de beoogde gebruikers en de milieuomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt.

11.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en/of daarmee verbonden afvalstoffen door patiënten, gebruikers 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.

## **12. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie**

12.1. Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doel vereiste nauwkeurigheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

12.2. 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 van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG<sup>44</sup>.

### **13. Bescherming tegen straling**

#### 13.1. Algemeen

- a) De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling zoveel mogelijk en verenigbaar met het beoogde doel wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.
- b) De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die gevaarlijke of potentieel gevaarlijke straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en 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. Daarnaast wordt informatie verstrekt over de acceptatietest, de prestatietest en de acceptatiecriteria, alsook over de onderhoudsprocedure.

#### 13.2. Bedoelde straling

- a) Indien hulpmiddelen zijn ontworpen om ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid van de relevante variabele parameters binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen gewaarborgd is.
- b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten, indien mogelijk, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

---

<sup>44</sup> PB L 039 van 15.2.1980, blz. 40.

13.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste stroostraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden. Waar mogelijk en passend dienen methoden te worden gekozen die de stralingsbelasting van patiënten, gebruikers en andere mogelijk betrokken personen verminderen.

#### 13.4. Ioniserende straling

- aa) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten worden ontworpen en vervaardigd met inachtneming van de voorschriften van Richtlijn 2013/59/EURATOM van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.
- a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, rekening houdend met het beoogde gebruik, de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd en indien mogelijk kunnen worden gemonitord tijdens de behandeling.
- b) Hulpmiddelen voor radiologie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het beoogde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.
- c) Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type stralenbundel, de energie en, indien van toepassing, de stralingskwaliteit mogelijk zijn.

## **14. Programmeerbare elektronische systemen - Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software**

14.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik 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.

14.2. 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.

14.3. Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van het mobiele platform (bv. omvang en contrast-verhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidniveau betreft).

14.3a. De fabrikant moet de minimumeisen 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.

## **15. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen**

15.1. In het geval van een eerstefouttoestand moeten er voor niet-implanteerbare actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk weg te nemen of te beperken.

15.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen en een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien, of indien nodig voordat, de capaciteit van de energiebron kritiek wordt.



- 15.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.
- 15.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.
- 15.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die een invloed zou kunnen hebben op de werking van deze of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving, zoveel mogelijk wordt beperkt.
- 15.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.
- 15.7. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een eerstefouttoestand in het hulpmiddel zoveel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens opgave van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.
- 15.8. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ongeoorloofde toegang tot het hulpmiddel waardoor de beoogde werking van het hulpmiddel belemmerd zou worden, zoveel mogelijk wordt voorkomen.

15a. Bijzondere voorschriften voor actieve implanteerbare hulpmiddelen

15a.1. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zoveel mogelijk worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:

- de risico's verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en oververhitting van de hulpmiddelen;
- de risico's verbonden aan medische behandeling, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;
- de risico's die kunnen ontstaan indien onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze risico's worden met name veroorzaakt door:
  - = buitensporige toename van lekstromen;
  - = veroudering van de gebruikte materialen;
  - = overmatige toename van de door het hulpmiddel veroorzaakte warmte;
  - = vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

15a.2. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het volgende wordt gegarandeerd:

- in voorkomend geval, de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om erdoor te worden toegediend;
- de betrouwbaarheid van de energiebron.

15a.3. Actieve implanteerbare hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen ervan moeten zodanig identificeerbaar zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen of de onderdelen, mogelijk is.

15a.4. Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het type van het hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.

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

- 16.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de bewegingsweerstand, de instabiliteit en bewegende delen.
- 16.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.
- 16.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.
- 16.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.
- 16.5. Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de vervaardiging van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht.

Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden.

- 16.6. Bereikbare delen van de 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.

**17. Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of de gebruiker die kunnen ontstaan bij het toedienen van energie of stoffen**

- 17.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de toegediende hoeveelheid kan worden ingesteld en gehandhaafd met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en de gebruiker te waarborgen.
- 17.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om te verhinderen dat een abnormale hoeveelheid energie of stoffen die gevaar kan opleveren, wordt toegediend en/of dat, in voorkomend geval, te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het accidenteel vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie of stoffen uit een energiebron en/of stoffenbron zoveel mogelijk te verhinderen.
- 17.3. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven. Indien er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of langs visuele weg functies of regelmogelijkheden worden aangegeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

**18. Bescherming tegen de risico's die worden gevormd door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken**

- 18.1. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doel naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorziene verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.
- 18.2. Voor gebruik door leken 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
  - de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals verwondingen door naalden, zoveel mogelijk en voor zover passend worden verminderd, en
  - het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

- 18.3. Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, in voorkomend geval, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek
- kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en
  - indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd.

### **III. Voorschriften met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie**

#### **19. Etikettering en gebruiksaanwijzing**

##### **19.1. 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 gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties moeten aan de gebruikers of aan andere personen, naar gelang van het geval, worden verstrekt. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:

- a) het medium, 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;
- b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of passend is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht.  
In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;
- c) bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing;
- d) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;

- e) de gebruiksaanwijzing kan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en uitsluitend onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen<sup>45</sup>;
- f) restrisiko'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;
- g) deze informatie dient, in voorkomend geval, in de vorm van internationaal erkende symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GTS. Voor gebieden waarvoor nog geen norm of GTS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.

## 19.2. Gegevens op het etiket

De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

- a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;
- b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doel van het hulpmiddel te kunnen identificeren;
- c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;
- d) indien de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie heeft, de naam en het adres van de gemachtigde;
- e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen:
  - een geneeskrachtige stof, met inbegrip van een derivaat van menselijk bloed of menselijk plasma, of
  - weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of
  - weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie;
- fa) indien van toepassing, etikettering overeenkomstig punt 7.4.5;
- g) 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;
- h) de unieke hulpmiddelidentificatie ("Unique Device Identification" - UDI)-drager overeenkomstig artikel 24 en bijlage V, deel C;

---

<sup>45</sup> PB L 72 van 10.3.2012, blz. 28.

- i) de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit relevant is;
- j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het partij- of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;
- k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;
- m) relevante waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en, in voorkomend geval, iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, rekening houdend met de beoogde gebruikers;
- n) 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;
- o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;
- p) indien het hulpmiddel op maat gemaakt is, de vermelding "hulpmiddel op maat";
- q) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";
- r) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening of op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de algehele kwalitatieve samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking;
- s) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer, en voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het partijnummer.

19.2a. Op de steriele verpakking:

De volgende gegevens dienen te worden vermeld op de steriele verpakking:

- a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;
- b) de vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
- c) de sterilisatiemethode;
- d) de naam en het adres van de fabrikant;
- e) een beschrijving van het hulpmiddel;
- f) indien het hulpmiddel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding: "uitsluitend voor klinisch onderzoek";
- g) indien het hulpmiddel op maat gemaakt is, de vermelding "hulpmiddel op maat";
- h) maand en jaar van fabricage;
- i) vermelding van de uiterste datum voor het veilig gebruiken of implanteren van het hulpmiddel;
- j) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking is beschadigd, enz.

**19.3. Gegevens in de gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing moet de volgende informatie bevatten:

- a) de informatie bedoeld in punt 19.2, subpunten a), c), e), f), fa), k), l), n) en r);
- b) in voorkomend geval, het beoogde doel van het hulpmiddel, met duidelijke specificatie van de doelgroep(en), indicaties, contra-indicaties, met inbegrip van de beoogde gebruiker;
- bb) indien van toepassing, een specificatie van te verwachten klinische voordelen;
- bc) indien van toepassing, links naar de samenvatting van veiligheids- en klinische prestatiegegevens overeenkomstig artikel 26;
- c) de prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel;
- ca) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de gezondheidswerkers in staat stellen na te gaan of het hulpmiddel geschikt is en de juiste software en toebehoren te kiezen;
- d) alle restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;
- e) de specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven nauwkeurigheidsmarges;



- f) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bv. sterilisatie, eindassemblage, ijking, enz.), daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;
- g) eventuele voorschriften voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;
- h) 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:
- bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie;
  - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan;
  - informatie over eventuele ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen;
  - de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de ijking of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;
- i) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, instructies voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend wordt;
- j) indien het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd, de passende instructies voor sterilisatie;
- k) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procedés om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiële slijtage of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;
- ka) de vermelding, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften;

- l) indien op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren.  
Deze informatie moet worden gebaseerd op een specifieke afdeling van de documentatie over risicobeheer van de fabrikant, waarin nader op deze eigenschappen en technische factoren moet worden ingegaan. Indien overeenkomstig punt 19.1, subpunt c), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet de informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;
- m) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:
- informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of
  - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;
- n) indien het hulpmiddel straling uitzendt voor medische doeleinden:
- nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling;
  - de middelen om de patiënt, de gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen onbedoelde straling bij gebruik van het hulpmiddel;
- o) informatie waarmee de gebruiker en/of de patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie dient, in voorkomend geval, de gebruiker in staat te stellen de patiënt op de hoogte te brengen van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel.  
Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben;
  - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling 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 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 voorziene aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt);
  - indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of incompatibiliteit met de keuze van de af te geven stoffen;
  - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige stof die of het biologisch materiaal dat als integrerend onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen;
  - 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 de gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden;
- oa) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voor zover passend, in verband met het algemene profiel inzake wisselwerking van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere stoffen alsook contra-indicaties, ongewenste nevenwerkingen en risico's in verband met overdoseren;
- ob) in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;
- p) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, de toebehoren en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
- infectiegevaaren of microbiële gevaaren (bv. explantaten, naalden of chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong);
  - fysieke gevaaren (bv. door scherpe voorwerpen);
- q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt, de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een gezondheidswerker;

- r) voor de in bijlage XV genoemde hulpmiddelen waarvoor de fabrikant geen medisch doel opgeeft, informatie met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;
- s) 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;
- t) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;
- u) aan patiënten met een geïmplantemd hulpmiddel te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 16.

## TECHNISCHE DOCUMENTATIE

De technische documentatie en, indien van toepassing, de samenvatting daarvan die de fabrikant moet opstellen, moeten duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en bevatten met name de volgende, in deze bijlage omschreven elementen.

### 1. BESCHRIJVING EN SPECIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL, MET INBEGRIJF 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 Basic UDI-identificatiecode van hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 24, lid 1, punt a), subpunt i), en in deel C van bijlage V, 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) de beoogde patiëntenpopulatie en de medische aandoeningen die moeten worden gediagnosticeerd, behandeld en/of gemonitord, en andere aspecten zoals patiëntenselectiecriteria, indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen;
- d) de werkingsprincipes van het hulpmiddel en de werking ervan, indien noodzakelijk wetenschappelijk aangetoond;
- da) de motivering voor de kwalificatie van het product als hulpmiddel;
- e) de risicoklasse van het hulpmiddel en de motivering voor de overeenkomstig bijlage VII toegepaste indelingsregel(s);
- f) een toelichting op eventuele nieuwe voorzieningen;

- g) een beschrijving van de toebehoren, andere medische hulpmiddelen en andere producten die geen medische hulpmiddelen zijn, die bestemd zijn om in combinatie daarmee te worden gebruikt;
- h) een beschrijving of volledige lijst van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die zullen worden aangeboden;
- i) een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen, bv. de onderdelen/componenten (in voorkomend geval met inbegrip van de software), het ontwerp, de samenstelling, de functionaliteit en, voor zover relevant, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling. Zo nodig omvat deze beschrijving ook illustraties met onderschrift (bv. schema's, foto's en tekeningen) waarop de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk te zien zijn, met voldoende toelichting om de tekeningen en schema's te kunnen begrijpen;
- j) een beschrijving van de (uitgangs)materialen die in de voornaamste functionele elementen zijn verwerkt en van die welke hetzij rechtstreeks hetzij onrechtstreeks, bv. bij extracorporale circulatie van lichaamsvochten, in aanraking komen met het menselijk lichaam;
- k) technische specificaties (kenmerken, afmetingen en prestatie-eigenschappen) van het medische hulpmiddel en van eventuele varianten/configuraties en toebehoren, die doorgaans zijn opgenomen in de aan de gebruiker aangeboden productspecificatie, bv. in brochures, catalogi e.d.

## **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 GELEVERDE INFORMATIE**

- a) een volledige reeks 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;

### **3. GEGEVENS OVER ONTWERP EN VERVAARDIGING**

- a) gegevens die inzicht bieden in de ontwerpstadia van het hulpmiddel;
- aa) volledige informatie en specificaties, zoals over de fabricageprocessen en de validering ervan, de adjuvantia ervan, de voortdurende monitoring en de test van het eindproduct. Gegevens worden volledig opgenomen in de technische documentatie;
- b) aanduiding van alle locaties, met inbegrip van die van leveranciers en subcontractanten, waar ontwerp- en 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 bestrijkt onderstaande 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 oplossingen worden toegepast;
  - 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 dat 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 1a 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 studies 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.

### 6.1. Preklinische en klinische gegevens

- a) de resultaten van technische tests, laboratoriumonderzoeken, simulatietests of dierproeven, en de evaluatie van gepubliceerde literatuur die van toepassing is op het hulpmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met het beoogde doel ervan, of substantieel soortgelijke hulpmiddelen, wat betreft de preklinische veiligheid van het hulpmiddel en de overeenstemming ervan met de specificaties;
- b) gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies met betrekking tot in het bijzonder:
  - de biocompatibiliteit van het hulpmiddel waaronder de vaststelling van alle materialen waarmee de patiënt of gebruiker rechtstreeks of onrechtstreeks in aanraking komt;
  - de fysieke, chemische en microbiologische karakterisering;
  - de elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit;
  - de verificatie en validering van de software (beschrijving van het procedé voor het ontwerp en de ontwikkeling van de software, en het bewijs van de validering van de software zoals die wordt gebruikt in het hulpmiddel als eindproduct. Deze informatie dient doorgaans de beknopte resultaten te omvatten van alle verificaties, valideringen en tests die zowel in-house als in een gesimuleerde of feitelijke gebruikersomgeving hebben plaatsgevonden voordat de software definitief in omloop wordt gebracht. De informatie moet ook alle verschillende hardwareconfiguraties bestrijken en, indien van toepassing, besturingssystemen die in de door de fabrikant geleverde informatie worden genoemd);
  - de stabiliteit/houdbaarheid;
  - de prestaties en de veiligheid.



In voorkomend geval dient de overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen<sup>46</sup>, te worden aangetoond.

Indien geen nieuwe tests zijn uitgevoerd, dient de documentatie de reden daarvoor aan te geven, bv. er zijn biocompatibiliteitstests op identieke materialen uitgevoerd toen deze werden verwerkt in een vroegere versie van het hulpmiddel die rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is genomen;

- c) het klinisch evaluatieverslag en de bijgewerkte versies daarvan, alsmede het plan van de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49, lid 5, en deel A van bijlage XIII;
- d) het PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)-plan (plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen) en het PMCF-evaluatieverslag overeenkomstig deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een PMCF niet van toepassing is.

## **6.2. Aanvullende informatie in specifieke gevallen**

- a) Indien een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie de bron van die stof te vermelden en de gegevens van de tests te bevatten die zijn uitgevoerd voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut ervan, gelet op het beoogde doel van het hulpmiddel.
- b) Indien een hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, die overeenkomstig artikel 1, lid 2, punten e) en ea), onder deze verordening vallen: een vermelding waaruit zulks blijkt. In dat geval dient de documentatie alle gebruikte materialen van menselijke of dierlijke oorsprong te vermelden en gedetailleerde informatie te verstrekken over de overeenstemming met de punten 10.1 respectievelijk 10.2 van bijlage I.

---

<sup>46</sup> PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

- ba) Voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden: gedetailleerde informatie over het testontwerp, de volledige test- of studieprotocollen, de methoden voor gegevensanalyse, alsook de samenvattingen van de gegevens en de testconclusies of anders de redenen voor het ontbreken van dergelijke studies, met betrekking tot:
- de absorptie, de verspreiding, het metabolisme en de uitscheiding;
  - mogelijke wisselwerkingen, of van hun metabolismeproducten, met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, met inachtneming van de doelgroep, en hun daarmee verbonden medische gesteldheid;
  - lokale tolerantie;
  - toxiciteit, zoals toxiciteit bij één dosis, bij herhaalde doses, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve en ontwikkelingstoxiciteit, naar gelang van de totale blootstelling aan het hulpmiddel.
- bb) Voor hulpmiddelen die stoffen bevatten waarvoor overeenkomstig punt 7.4.1. van bijlage I een rechtvaardiging is vereist, de rechtvaardiging op grond van punt 7.4.2. van die bijlage.
- c) Indien hulpmiddelen in steriele of nader omschreven microbiologische toestand in de handel worden gebracht: een beschrijving van de milieuomstandigheden voor de desbetreffende productiestappen. Indien 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.
- d) Indien 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.
- e) Indien het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen aangesloten moet worden om overeenkomstig zijn beoogde doel te kunnen functioneren: een beschrijving van deze combinatie/configuratie, met inbegrip van het bewijs dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet wanneer het op een of meer dergelijke hulpmiddelen wordt aangesloten, wat de door de fabrikant gespecificeerde kenmerken betreft.

**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 60b.

De fabrikant toont in het plan voor toezicht na het in de handel brengen aan dat het voldoet aan de in artikel 60a 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,
  - de 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, 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 punt 1a van bijlage I;
- effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten of markt-ervaringen, opgedaan in het veld te onderzoeken;
- methoden en protocollen voor het beheer van voorvallen waarover trend-verslagen worden uitgebracht zoals bedoeld in artikel 61a, met inbegrip van die welke worden gebruikt om een statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatie-periode;
- 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 60a, 60b en 60c;
- 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 klinische follow-up na het in de handel brengen overeenkomstig deel B van bijlage XIII of een motivering waarom een klinische follow-up na het in de handel brengen niet van toepassing is.

1.3. Het periodiek veiligheidsverslag waarnaar wordt verwezen in artikel 60c en het verslag over het toezicht na het in de handel brengen in artikel 60ba.

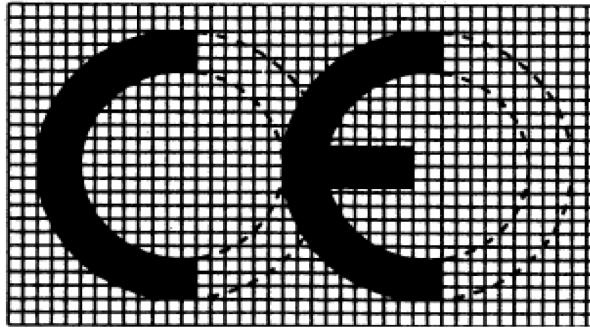
## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het in artikel 25a 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 als bedoeld in artikel 24, lid 1, punt a), subpunt 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 Basic UDI-DI;
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 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, ondertekening.

## 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 25a BIJ DE REGISTRATIE VAN  
HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN  
INFORMATIE**

**EN**

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 24a SAMEN MET DE  
IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL AAN DE UDI-  
DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN**

**EN**

**HET EUROPEES SYSTEEM VOOR UNIEKE  
HULPMIDDELENIDENTIFICATIE**

**DEEL A**

**OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 25a BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN  
MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE**

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, 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. de 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 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;
- 1.3a. naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen overeenkomstig artikel 13;



## **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 gegevenselementen die zijn bedoeld in de punten 5 tot en met 21 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 IIa, IIb of III: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;
- 2.9. de risicoklasse van het hulpmiddel;
- 2.10. of het gaat om een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik (ja/nee);
- 2.11. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;
- 2.12. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;
- 2.13. de aanwezigheid van menselijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan (ja/nee);
- 2.14. de aanwezigheid van dierlijke weefsels of cellen of afgeleide producten daarvan als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (ja/nee);
- 2.15. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met betrekking tot het hulpmiddel (of link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken);
- 2.16. in het geval van in bijlage XV vermelde hulpmiddelen: de specificatie of het beoogde doel van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;
- 2.17. 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;
- 2.18. in het geval van hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen: een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;
- 2.19. de status van het hulpmiddel (op de markt, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).

## DEEL B

### OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 24a SAMEN MET DE UDI-IDENTIFICATIECODE VAN HET HULPMIDDEL AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

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 24, lid 4b, en aanvullende identificatiecode(s);
3. de wijze van toezicht op de hulpmiddelproductie (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 25a, 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 23a;
- 7a. de risicoklasse van het hulpmiddel;
8. indien van toepassing, de handels-/merknaam;
9. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;
10. indien van toepassing, de klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);
11. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);
12. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
13. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
14. de vermelding "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/nee);
15. indien van toepassing, het beperkte aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;
16. of het hulpmiddel steriel verpakt is (ja/nee);
17. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/nee);
18. de vermelding "bevat latex" op het etiket (ja/nee);

19. voorzien van een etiket overeenkomstig bijlage I, punt 7.4.5.
20. de URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
21. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties;
22. de status van het hulpmiddel op de markt (keuzebox, niet langer in de handel gebracht, teruggeroepen, corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld geïnitieerd).

## **DEEL C**

### **Het Europees systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie**

#### **1. Definities**

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

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. Het is de DI die wordt toegekend op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel. Het is de voornaamste sleutel voor bestanden in de UDI-databank, die moet worden aangegeven in de relevante certificaten en gelijkvormigheidsverklaringen.

Gebruikseenheid-DI

De gebruikseenheid-DI dient om het gebruik van een hulpmiddel bij/op een patiënt te linken aan gegevens over die patiënt indien een UDI niet is geëtiketteerd op het niveau van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (bijvoorbeeld bij verschillende eenheden van het hulpmiddel in een plastic zak).

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. Voorbeelden van configureerbare hulpmiddelen zijn computertomografiesystemen (CT), ultrageluidsystemen, anesthesiesystemen, systemen voor fysiologische monitoring en radiologie-informatiesystemen (RIS).

## 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 bekomen. De combinatie van onderdelen kan worden gewijzigd, aangepast, of op maat geregeld om aan de behoeften van een klant tegemoet te komen.

Voorbeelden van configuraties zijn:

- onderstellen, buizen, tafels, consoles en andere uitrustingsonderdelen die kunnen worden geconfigureerd/gecombineerd om een beoogde functie te vervullen in computertomografie;
- ventilatoren, circulatiesystemen, verstuivers die in combinatie voor gebruik bij anesthesie dienen.

## 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 hulpmiddelverpakkingen die een welbepaalde 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 hulpmiddelproductie-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

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: dragers zijn onder andere een eendimensionale of lineaire barcode, een tweedimensionale of matrixbarcode, en RFID.

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

- 2.1. Het aanbrengen van de UDI is een aanvullende vereiste, en vervangt geen enkele 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 Commissie overeenkomstig artikel 24, lid 2.

## **3. 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. Een UDI is bijvoorbeeld 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 plaatst deze hulpmiddelen 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 hulpmiddelverpakking.
- 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 dat 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. Systemen en behandelingspakketten als bedoeld in artikel 20 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: bijvoorbeeld "bevat latex" of "bevat DEHP".
- 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 of op het hulpmiddel zelf, 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 I en IIa 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 individueel verpakte hulpmiddelen bevat. Indien de zorgverstrekker niet verondersteld wordt toegang te hebben (bijvoorbeeld in thuiszorgsituaties) tot het hoger verpakkingsniveau, wordt de UDI aangebracht op de verpakking van het afzonderlijke hulpmiddel.
- 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 te worden gebruikt buiten zorginstellingen, 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. Herbruikbare hulpmiddelen hebben een UDI-drager op het hulpmiddel zelf. De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden schoongemaakt, 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. De vereisten in dit punt zijn niet van toepassing op hulpmiddelen die aan een van de volgende criteria voldoen:
  - a) elke directe markering zou de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in het gedrang brengen;
  - b) het hulpmiddel kan niet rechtstreeks worden gemarkeerd omdat dat technologisch niet haalbaar is.
- 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, in het geval van AIDC, 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. 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, waar mogelijk, internationaal aanvaarde normen voor gegevensindiening en actualiseringen.
- 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. De gebruikersinterface van de UDI-databank is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie overeenkomstig artikel 53, lid 2c. 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**

### **6.1. Implanteerbare hulpmiddelen**

De hierna volgende regels zijn van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen:

- 6.1.1. alle eenheidsverpakkingen van implanteerbare hulpmiddelen (laagste verpakkingsniveau) worden geïdentificeerd of met AIDC gemarkeerd aan de hand van een UDI (UDI-DI + UDI-PI);
- 6.1.2. de PI dient minstens het volgende te omvatten:
  - a) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer,
  - b) voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer;
- 6.1.3. de UDI van een implanteerbaar hulpmiddel is vóór de implantatie te onderscheiden.

### **6.2. Herbruikbare hulpmiddelen die tussen gebruiken 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 lotnummer of serienummer) worden door de fabrikant vastgelegd.

### **6.3. Systemen en behandelingspakketten overeenkomstig artikel 20**

- 6.3.1. De fabrikant van het systeem of behandelingspakket is verantwoordelijk voor de identificatie van het systeem of behandelingspakket aan de hand van een UDI, waarin zowel een UDI-DI als een UDI-PI vervat is;
- 6.3.2. hulpmiddelen in systemen of behandelingspakketten hebben een UDI-drager op hun verpakking of op het hulpmiddel zelf.

Ontheffingen:

- a) afzonderlijke wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik binnen een systeem of behandelingspakket, waarvan de gebruikswijzen in het algemeen bekend zijn bij de personen waarvoor ze bestemd zijn, en die niet zijn bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt buiten de context van het systeem of behandelingspakket, moeten geen eigen UDI-drager hebben;
- b) hulpmiddelen die zijn ontheven van het hebben van een UDI-drager op het desbetreffende verpakkingsniveau, moeten geen UDI-drager hebben wanneer zij deel uitmaken van een systeem of behandelingspakket;

- 6.3.3. plaatsing van de UDI-drager op systemen of behandelingspakketten:
- a) de UDI-drager van een systeem of behandelingspakket wordt in beginsel aan de buitenkant van de verpakking aangebracht;
  - b) de UDI-drager is leesbaar, of in het geval van AIDC scanbaar, of hij nu aan de buitenkant van het systeem of behandelingspakket dan wel aan de binnenkant van een transparante verpakking wordt geplaatst.

#### 6.4. Configureerbare hulpmiddelen

De hierna volgende regels zijn van toepassing op configureerbare hulpmiddelen:

- 6.4.1. Een UDI wordt aan het configureerbaar hulpmiddel in zijn geheel toegekend en wordt de UDI van het configureerbaar hulpmiddel genoemd.
- 6.4.2. De UDI-DI van het configureerbaar hulpmiddel wordt toegekend aan groepen van configuraties, en niet per configuratie binnen de groep. Een groep van configuraties wordt gedefinieerd als de verzameling van mogelijke configuraties voor een gegeven hulpmiddel, als omschreven in de technische documentatie.
- 6.4.3. Een UDI-PI van een configureerbaar hulpmiddel wordt toegekend aan elk afzonderlijk configureerbaar hulpmiddel.
- 6.4.4. De drager van de UDI van het configureerbaar hulpmiddel wordt aangebracht op de assemblage waarvan het minst waarschijnlijk is dat zij tijdens de levensduur van het systeem zal worden verwisseld en wordt aangemerkt als de UDI van het configureerbaar hulpmiddel.
- 6.4.5. Aan elk onderdeel dat als een hulpmiddel wordt beschouwd en afzonderlijk in de handel beschikbaar is, wordt een afzonderlijke UDI toegekend.

#### 6.5. Hulpmiddelensoftware

##### 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 beoogde 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 software hebben in het algemeen te maken met foutcorrecties, 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 applicatieprogrammaverbinding (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 ANDERE 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 worden gedocumenteerd. 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 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 vereisten van deze verordening.
- 1.1.4. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen 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 leidinggevenden 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 leidinggevenden 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;
- toezicht op de uitvoering van deze procedures, dit beleid en de kwaliteitsbeheersystemen;
- 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; alsmede
- interactie met de nationale instantie die verantwoordelijk is voor aangemelde instanties 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 partij 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 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, het 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 ontplooiën die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangewezen, 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 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 hebben geleverd aan, een specifieke klant voordat zij bij een aangemelde instantie in dienst traden, worden gedurende drie jaar 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 van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel ervan moet worden gewaarborgd. Het bezoldigingspeil van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een aangemelde instantie, alsook van de subcontractanten die bij beoordelingsactiviteiten betrokken zijn, mag niet afhangen van de resultaten van de beoordelingen. De aangemelde instantie maakt de belangenverklaringen van haar hoogste leidinggevenden openbaar.
- 1.2.5. Indien een aangemelde instantie de eigendom is van een openbare entiteit of instelling, moeten de onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten tussen de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteit en/of 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, evenals 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 deze afdeling 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 aanzien van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten, de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten in de lidstaten of 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 toepassingsgebied 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 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 tevens ervoor 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.

## **2. KWALITEITSBEHEERSVOORSCHRIFTEN**

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 beleid 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 documenten;
  - het beheer van dossiers;
  - de managementevaluatie;
  - interne audits;
  - corrigerende en preventieve acties;
  - klachten en beroepen;
  - continue opleiding.

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 iets soortgelijks 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 aangemeld, op passende wijze uit te voeren, of zij moet toegang daartoe hebben.

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 waarvoor zij is aangewezen kan uitvoeren, daaronder begrepen de beoordeling van de medische functionaliteit, de klinische 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 aangemelde instantie moet dankzij haar bekwaamheid in staat zijn de specifieke soorten 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 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 nagaan, 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 leidinggevenden minstens één persoon aan die de gehele verantwoordelijkheid heeft voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen.

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 doorlopend opleidings- en onderwijsprogramma 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 subcontractanten 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, productevaluatie/producttests, onderzoek van de technische documentatie, besluitvorming) en de hulpmiddelen, technologieën en gebieden (bv. biocompatibiliteit, sterilisatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, klinische 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 33 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, en wel op zijn minst voor de beoordeling van de preklinische evaluatie, de klinische evaluatie, weefsels en cellen van menselijke en dierlijke oorsprong, de functionele veiligheid, de software, de verpakking, hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een geneesmiddel is verwerkt, hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, en de verschillende soorten sterilisatieprocessen.

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 geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen te beschikken over kennis en ervaring met betrekking tot:

- de Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig deze verordening;
- in ruime zin, technologieën op het gebied van medische hulpmiddelen, en het ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen;
- het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;
- relevante opleidingen voor het personeel dat is betrokken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in verband met hulpmiddelen;
- het verrichten van conformiteitsbeoordelingen, in het kader van deze verordening of van eerder geldende wetten, in een aangemelde instantie.

3.2.4. De aangemelde instantie moet permanent de beschikking hebben over personeel met klinische expertise ter zake, indien mogelijk in dienst bij de aangemelde instantie zelf. 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 klinische evaluatie en naar behoren 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 klinische evaluatie en eventueel daarmee verband houdend klinisch onderzoek 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 klinische evaluatie;
- de gepresenteerde klinische evaluatie en de resultaten van de beoordeling door de externe klinische deskundigen van de door de fabrikant verrichte klinische evaluatie op wetenschappelijke grondslag kunnen worden geëvalueerd en zo nodig aangevochten;
- kan worden nagegaan of de door klinische deskundigen verrichte beoordelingen van klinische evaluaties vergelijkbaar en consistent zijn;
- een oordeel kan worden gegeven over de door de fabrikant verrichte klinische 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;
- verslagen en rapporten kunnen worden opgesteld die aantonen dat de relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten naar behoren zijn verricht.

3.2.5. Het personeel (productonderzoekers) dat is belast met de uitvoering van productgerelateerde onderzoeken (bv. onderzoek van de technische documentatie of typeonderzoek, met inbegrip van aspecten zoals klinische 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, farmacie, 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, evenals van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I;
- de nodige kennis over en ervaring met geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren ter zake;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van klinische evaluatie;
- de nodige kennis van de hulpmiddelen die zij beoordelen;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en 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, farmacie, 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 alsmede van de daarmee verband houdende geharmoniseerde normen, GS en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van risicobeheer en daarmee verband houdende normen en richtsnoeren voor medische hulpmiddelen;

- de nodige kennis van kwaliteitsbeheersystemen en de daarmee verband houdende normen en richtsnoeren;
- de nodige kennis en ervaring op het gebied van de conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de bijlagen VIII, IX en X, in het bijzonder van de aspecten waarvoor zij gemachtigd zijn, en voldoende bevoegdheden om die audits uit te voeren;
- opleiding in audittechnieken waardoor zij in staat zijn kwaliteitsbeheersystemen te betwisten;
- verslagen en rapporten 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 tewerkgesteld bij de aangemelde instantie zelf en mag geen externe deskundige zijn en niet in onderaanneming werken. Dit personeel moet kunnen aantonen gezamenlijk te beschikken over kennis en ruime ervaring met betrekking tot:

- de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de bijbehorende richtsnoeren;
- de conformiteitsbeoordelingen van medische hulpmiddelen 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, evenals voldoende ervaring met de conformiteitsbeoordeling van de medische hulpmiddelen die voor eindcertificering worden getoetst, de sector van medische hulpmiddelen en het ontwerp en de fabricage ervan;
- het kwaliteitsbeheersysteem van de aangemelde instantie, daarmee verband houdende procedures en de criteria inzake de vereiste kwalificatie;
- het opstellen van verslagen en rapporten 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 redenering voor het bepalen van de reikwijdte van de verantwoordelijkheden voor alle leden van het beoordelingspersoneel en stukken 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 conformiteitsbeoordelingsactiviteit uitbesteden.

De uitbesteding van de auditing van kwaliteitsbeheersystemen of van productgerelateerde onderzoeken als geheel is niet toegestaan, maar desalniettemin kunnen delen van deze activiteiten door subcontractanten en externe auditoren en 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 aan auditing- of certificeringsorganisaties;
- toewijzing van werk voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan externe deskundigen;
- eindevaluatie en functies op het niveau van de besluitvorming.

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 aangevraagd, hiervan op de hoogte is gesteld.

Elke uitbesteding of raadpleging van extern personeel wordt naar behoren 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, invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen 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.

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

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

3.5.2. Zij evalueert op geregelde tijden 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 minstens worden nagegaan of het personeel:

- op de hoogte is van de huidige wetgeving inzake medische hulpmiddelen, 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 doorlopende opleidings- en onderwijsprogramma.

## **4. PROCEDUREVOORSCHRIFTEN**

### **4.2. Algemeen**

De aangemelde instantie beschikt voor elke conformiteitsbeoordelingsactiviteit 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 indien 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 aanvraagprocedure 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 conformiteitsbeoordelingsactiviteiten 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, IX en 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, het recht van de aangemelde instantie om afgegeven certificaten te schorsen, te beperken of in te trekken en het recht van de aangemelde instantie om haar informatieverplichtingen te vervullen.

De aangemelde instantie beschikt over gedocumenteerde procedures voor het onderzoeken van een aanvraag, waarbij zij zich richt 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(en) ervan;
- de wettelijke toepasbaarheid van de route die de fabrikant voor de conformiteitsbeoordeling heeft gevolgd;
- het vermogen van de aangemelde instantie om, op basis van haar aanwijzing, de aanvraag te beoordelen; en
- de beschikbaarheid van toereikende en passende middelen.

Het resultaat van dat onderzoek wordt schriftelijk vastgelegd. 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 waarvoor zij is aangewezen effectief te kunnen uitvoeren, rekening houdend met de specifieke voorschriften van de bijlagen VIII, IX en X bij deze verordening, onder meer de onderstaande:

- het verloop van elk afzonderlijk project naar behoren plannen; zo moeten de beoordelingsteams zo zijn samengesteld dat zij ervaring hebben met de betrokken technologie, moeten objectiviteit en onafhankelijkheid voortdurend worden verzekerd 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 evaluatie van preklinische aspecten toetsen;
- de procedures en documentatie van de fabrikant betreffende de klinische evaluatie toetsen;
- ingaan op de met het risicobeheer gemeenschappelijke aspecten en de waardering en analyse van de (pre)klinische 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, van menselijk bloed afgeleide producten of bij hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen, of bij een product van dierlijke oorsprong;
- bij hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, voor geselecteerde hulpmiddelen een 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 audits ter plaatse uitvoeren;
- wat betreft het nemen van monsters van hulpmiddelen om na te gaan of het vervaardigde hulpmiddel overeenstemt met de technische documentatie, vaststellen, voorafgaand aan de bemonstering, van de bemonsteringscriteria en de testprocedure;
- evalueren en verifiëren of de fabrikant voldoet aan de voorwaarden van de betrokken bijlagen.

De specifieke voorschriften van een aangemelde instantie voor het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, met inbegrip van audits van kwaliteitsbeheersystemen, beoordeling van technische documentatie en (pre)klinische 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 kwaliteitsbeheersysteem 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 voorschriften voor de bestreken hulpmiddelen, technologieën en processen;
  - voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb 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;
  - naar behoren 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 bestreken 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 voorschriften van deze verordening;



- een toetsing en audit verrichten 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 klinische follow-up na het in de handel brengen, en
  - = voorschriften en bepalingen die de fabrikant heeft vastgesteld, ook die ter naleving van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, teneinde na te gaan of de fabrikant voldoet aan de voorschriften 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 vervaardigingstechnologieën, het scala en de klassen van vervaardigde hulpmiddelen en alle beschikbare informatie over 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 de punten 4.6.4 en 4.6.5 van deze bijlage wat betreft (pre)klinische evaluaties;
- ervoor zorgen dat auditbevindingen naar behoren en consequent worden ingedeeld in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening en met relevante documenten inzake normen of beste praktijken, ontwikkeld of aangenomen door de MDCG.

#### 4.6.3. Productkeuring

##### Beoordeling van de technische documentatie

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 naar behoren gemachtigd en gekwalificeerd personeel voor het onderzoek van de afzonderlijke aspecten (gebruik van het hulpmiddel, biocompatibiliteit, klinische evaluatie, risicobeheer, sterilisatie, enz.);
- de beoordeling van de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4, 4.6.5 en 4.6.6 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 voorschriften 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 het vermogen om:

- de technische documentatie, rekening houdend met de punten 4.6.4, 4.6.5 en 4.6.6 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 prestatievoorschriften 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 indien 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 elk product te onderzoeken en te testen

De aangemelde instantie:

- beschikt over uitvoerige gedocumenteerde procedures, voldoende expertise en voorzieningen voor het keuren, door middel van onderzoek en tests, van elk product overeenkomstig bijlage X, deel B;
- stelt een testplan op waarin alle relevante en kritieke parameters die door de aangemelde instantie of onder haar verantwoordelijkheid moeten worden getest, worden aangegeven, teneinde:
  - = voor hulpmiddelen van klasse IIb: de conformiteit van het hulpmiddel met het type als omschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke voorschriften van deze verordening te verifiëren,
  - = voor hulpmiddelen van klasse IIa: de conformiteit met de technische documentatie als bedoeld in bijlage II en met de toepasselijke voorschriften van deze verordening te bevestigen;
 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 elk product overeenkomstig bijlage X, deel B, 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 preklinische evaluatie

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van de fabrikant met betrekking tot de evaluatie van preklinische aspecten. 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, waar passend, bijwerking van de preklinische evaluatie, met name van
  - = het wetenschappelijk preklinisch literatuuronderzoek en
  - = preklinische tests, bijvoorbeeld laboratoriumtests, gesimuleerde gebruikstests, computermodellering, diermodellen;
- de aard en duur van het lichaamscontact en de specifieke daarmee gepaard gaande biologische risico's;
- de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheer; en
- de waardering en analyse van de beschikbare preklinische gegevens en de relevantie ervan om aan te tonen dat aan de desbetreffende voorschriften van bijlage I is voldaan.

De aangemelde instantie moet in haar beoordeling van de procedures voor preklinische evaluatie 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, 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 kritisch bekijken.

#### 4.6.5. Beoordeling van de klinische evaluatie

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken voor de toetsing van de procedures en documentatie van een fabrikant met betrekking tot klinische 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 bijwerking van de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIII;
- het toezicht na het in de handel brengen en de klinische follow-up na het in de handel brengen;
- de aspecten die gemeenschappelijk zijn met het risicobeheer;
- 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 klinische evaluatie.

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

De beoordeling van de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIII 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 klinische evaluatie;
- de methodologie voor het literatuuronderzoek;
- de relevante documentatie uit het literatuuronderzoek;
- het klinische onderzoek;
- de geldigheid van beweerde gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen, het aantonen van gelijkwaardigheid, gegevens inzake de geschiktheid van en conclusies betreffende gelijkwaardige en soortgelijke hulpmiddelen;
- toezicht en klinische follow-up na het in de handel brengen;
- het verslag over de klinische evaluatie;
- een verantwoording voor het niet uitvoeren van klinische onderzoeken of klinische follow-up na het in de handel brengen.

Met betrekking tot klinische gegevens van klinische onderzoeken die in de klinische 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 klinisch onderzoek.

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

#### 4.6.6. Specifieke procedures

De aangemelde instantie moet beschikken over uitvoerige gedocumenteerde procedures, over voldoende expertise en over voorzieningen voor de specifieke procedures overeenkomstig bijlage VIII, punten 6 en 7, bijlage IX, punt 6, en bijlage X, punt 6, waarvoor ze is aangewezen.

Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie (d.w.z. TSE-gevoelige soorten), dient de aangemelde instantie over gedocumenteerde procedures te beschikken die sporen met de in die verordening opgenomen voorschriften, met inbegrip van de opstelling van een beknopt evaluatieverslag voor de betrokken bevoegde autoriteit.

#### 4.7. Rapportage

De aangemelde instantie:

- zorgt ervoor 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 kan objectief bewijs daarvan leveren aan personen die zelf niet bij de beoordeling betrokken zijn, bijvoorbeeld personeel van aanwijzende autoriteiten;
- zorgt ervoor 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 klinische evaluatie duidelijk in een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie;
- verstrekt 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.

De rapporten van de aangemelde instantie:

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

#### **4.8. Toetsing**

Alvorens een definitief besluit te nemen, zorgt de aangemelde instantie ervoor:

- 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 verricht;
- 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 klinische evaluatie en het risicobeheer te beslissen of het PMS-plan, met inbegrip van het PMCF, toereikend is, en te beslissen over specifieke mijlpalen voor verdere toetsing door de aangemelde instantie van de bijgewerkte klinische 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 klinische 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 beleidsbepaler is en niet voldoet aan de voorschriften van punt 3.2.7 van deze bijlage;
- certificaten af te geven overeenkomstig de minimumvoorschriften van bijlage XII 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 niet voor meerdere entiteiten;
- ervoor te zorgen dat het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende beslissing ter kennis van de fabrikant wordt gebracht en wordt opgenomen in de Europese databank, bedoeld in artikel 45, 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 beoogde gebruik van het hulpmiddel of de ervoor vastgestelde claims;
- 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 4.6.6.

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, alsook 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. Toezichtsactiviteiten en monitoring na certificering**

De aangemelde instantie moet over gedocumenteerde procedures beschikken:

- waarin wordt bepaald hoe en wanneer toezichtsactiviteiten op fabrikanten worden uitgevoerd. Deze dienen te voorzien in onaangekondigde audits ter plekke bij fabrikanten en indien van toepassing subcontractanten 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 gegevens 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 toezichtsactiviteiten;
- voor het toetsen van overeenkomstig artikel 66a 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 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 toezichtsmaatregelen (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 toezichtsaudits;
- toetsing van specifieke producten of processen tijdens de volgende audit van de fabrikant; of
- elke andere relevante maatregel.

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

- ten minste jaarlijks toezichtsaudits 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 klinische follow-up 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 bemonsteringscriteria en testprocedures, teneinde ervoor te zorgen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem permanent hanteert;
- 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 in zijn procedures rekening wordt gehouden 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;
- indien 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 klinische evaluatie van de fabrikant op basis van toezicht na het in de handel brengen, klinische follow-up 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 klinische 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-beoordelingscertificaten van technische documentatie of van certificaten van EU-typeonderzoek gebeurt ten minste om de vijf 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 aan het oorspronkelijk goedgekeurde hulpmiddel, met inbegrip van nog niet gemelde veranderingen;
- 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 klinische 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,
  - = veranderingen 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 klinische onderzoeken 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 PMCF-activiteiten, met inbegrip van passende bijwerkingen van verslagen van de fabrikant over de klinische evaluatie.

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

## **INDELINGSCRITERIA**

### **I. SPECIFIEKE DEFINITIES IN VERBAND MET DE INDELINGSREGELS**

#### **1. GEBRUIKSDUUR**

- 1.1. Onder "tijdelijk" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.
- 1.2. Onder "kortdurend" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking tussen 60 minuten en 30 dagen te worden gebruikt.
- 1.3. Onder "langdurig" wordt verstaan: normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

#### **2. INVASIEVE EN ACTIEVE HULPMIDDELEN**

- 2.1. Onder "lichaamsopening" wordt verstaan: natuurlijke opening in het lichaam, alsmede het buitenoppervlak van de oogbol, of een kunstmatige opening van permanente aard, zoals een stoma.
- 2.2. Onder "invasief hulpmiddel van chirurgische aard" wordt verstaan:
  - a) invasief hulpmiddel dat het lichaam binnendringt door het lichaamsoppervlak - ook door slijmvlies van lichaamsopeningen - heen bij of als gevolg van een chirurgische ingreep;
  - b) hulpmiddel dat het lichaam anders dan door een lichaamsopening binnendringt.
- 2.3. Onder "herbruikbaar chirurgisch instrument" wordt verstaan: instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief medisch hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, hechten of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd.

- 2.4. Onder "actief therapeutisch hulpmiddel" wordt verstaan: actief hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om biologische functies of structuren te ondersteunen, te wijzigen, te vervangen of te herstellen in het kader van een behandeling of een verlichting van een ziekte, wonde of handicap.
- 2.5. Onder "actief hulpmiddel voor diagnose en monitoring" wordt verstaan: actief hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere hulpmiddelen gebruikt, en bestemd om informatie te leveren betreffende de detectie, de diagnose, de bewaking of de behandeling van fysiologische toestanden, gezondheidstoestanden, ziekte-toestanden of aangeboren misvormingen.
- 2.6. Onder "centrale bloedsomloop" worden de volgende bloedvaten verstaan: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. Onder "centraal zenuwstelsel" wordt verstaan: de hersenen, hersenvliezen en het ruggenmerg.
- 2.8. Onder "verwonde huid of verwond slijmvlies" wordt verstaan: een huidoppervlak of slijmvlies dat een pathologische verandering of een verandering als gevolg van een ziekte of een wonde vertoont.

## **II. TOEPASSINGSBEPALINGEN VOOR DE INDELINGSREGELS<sup>47</sup>**

1. Het beoogde doel van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de indelingsregels.
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. Voor toebehoren van een medisch hulpmiddel geldt een eigen indeling, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

---

<sup>47</sup> Er zij op gewezen dat door het automatisch nummeren in het Commissievoorstel de nummering van de punten in hoofdstuk II niet gelijk loopt met die in de hoofdstukken I en III. Er wordt voorgesteld om dit te laten rechtzetten door de juristen-vertalers, waarbij dan ofwel de hoofdstukken II en III van plaats wisselen en de nummering van de punten in hoofdstuk II wordt aangepast, ofwel de nummering in zowel hoofdstuk II als hoofdstuk III wordt gewijzigd.

3. 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.

4. Indien het hulpmiddel niet bestemd is om uitsluitend of hoofdzakelijk in één bepaald lichaamsdeel te worden gebruikt, moet het aangemerkt en ingedeeld worden volgens zijn gevaarlijkste opgegeven gebruik.
5. Indien verscheidene regels, of binnen dezelfde regel verscheidene subregels, van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, gebaseerd op het beoogde doel van het hulpmiddel, zijn die regel en subregel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hoogste klasse terechtkomt.
6. Voor de berekening van de in hoofdstuk I, punt 1, bedoelde duur wordt onder "zonder onderbreking te worden gebruikt" verstaan:
  - a) de gehele duur van het gebruik van hetzelfde hulpmiddel, waarbij geen rekening wordt gehouden met een tijdelijke onderbreking van het gebruik tijdens een handeling of het tijdelijk verwijderen van het hulpmiddel voor bijvoorbeeld het reinigen of desinfecteren ervan. Of de onderbreking van het gebruik dan wel het verwijderen van het hulpmiddel van tijdelijke aard is, moet worden bepaald ten opzichte van de gebruiksduur voor en na de periode waarin het gebruik wordt onderbroken of het hulpmiddel wordt verwijderd;
  - b) het geaccumuleerde gebruik van een hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om onmiddellijk door een ander hulpmiddel van hetzelfde type te worden vervangen.
7. Een hulpmiddel wordt geacht een directe diagnose mogelijk te maken wanneer het zelf de diagnose van de ziekte of aandoening levert of beslissende informatie voor de diagnose verstrekt.

### **III. INDELINGSREGELS**

#### **3. NIET-INVASIEVE HULPMIDDELEN**

##### **3.1. Regel 1**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.

##### **3.2. Regel 2**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, -cellen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa:

- indien zij verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;
- indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of overbrengen van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen, of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamscellen en -weefsel, met uitzondering van bloedzakken, die tot klasse IIb behoren.

In alle andere gevallen behoren zij tot klasse I.

##### **3.3. Regel 3**

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die zijn bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen die bestemd zijn om in het lichaam te worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat in een filtering, een centrifugering of een uitwisseling van gassen of warmte; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die bestaan uit een stof of een mengsel van stoffen en die bestemd zijn om in vitro te worden gebruikt in rechtstreeks contact met uit het menselijk lichaam weggenomen menselijke cellen, weefsels of organen of met menselijke embryo's, voordat zij in het lichaam worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse III.



### 3.4. Regel 4

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met verwonde huid of verwond slijmvlies:

- behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
- behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij verwondingen aan de huid waarbij de lederhuid of het slijmvlies doorbroken is, en zij slechts een secundair genezend effect hebben;
- behoren in alle andere gevallen tot klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van verwonde huid of verwond slijmvlies te beheren.

Deze regel is ook van toepassing op invasieve hulpmiddelen die in contact komen met verwond slijmvlies.

## 4. INVASIEVE HULPMIDDELEN

### 4.1. Regel 5

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden:

- behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
- behoren tot klasse IIa indien zij bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte; in deze gevallen behoren zij tot klasse I;
- behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte, en indien de kans klein is dat zij door het slijmvlies worden geabsorbeerd; in deze gevallen behoren zij tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, behoren tot klasse IIa.

#### 4.2. Regel 6

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het een herbruikbaar chirurgisch instrument betreft; in dat geval behoren zij tot klasse I;
- zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdend met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

#### 4.3. Regel 7

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:

- zij bestemd zijn om specifiek een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

#### 4.4. Regel 8

Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:

- zij bestemd zijn om in de tanden of kiezen te worden geplaatst; in dat geval behoren zij tot klasse IIa;
- zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het actieve implanteerbare hulpmiddelen of hun toebehoren betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het borstimplantaten of chirurgische gazen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- het volledige of gedeeltelijke gewrichtsprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten;
- het ruggenwervelschijf vervangende implantaten en implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten.

## **5. ACTIEVE HULPMIDDELEN**

### **5.1. Regel 9**

Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve indien zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van de toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling voor therapeutische doeleinden, met inbegrip van hulpmiddelen om dergelijke hulpmiddelen te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve implanteerbare hulpmiddelen te controleren, te monitoren of daarop rechtstreeks invloed uit te oefenen, behoren tot klasse III.

## 5.2. Regel 10

Actieve hulpmiddelen voor diagnostische en monitoringdoeleinden behoren tot klasse IIa:

- indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die bestemd zijn om het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten; in dat geval behoren zij tot klasse I;
- indien zij bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;
- indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of monitoring mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling, de activiteit van het centrale zenuwstelsel, of een diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk gevaar verkeert; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling en voor diagnostische of therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen voor interventionele radiologie en hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

### 5.2a Regel 10a

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen direct of indirect kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van de gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot klasse I.

### **5.3. Regel 11**

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

### **5.4. Regel 12**

Alle andere actieve hulpmiddelen behoren tot klasse I.

## **6. BIJZONDERE REGELS**

### **6.1. Regel 13**

Alle hulpmiddelen die als integrerend onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, waarvan de werking die van de hulpmiddelen kan ondersteunen, behoren tot klasse III.

### **6.2. Regel 14**

Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie of ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten behoren tot klasse IIb, tenzij zij implanteerbare of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn; in dat geval behoren zij tot klasse III.

### **6.3. Regel 15**

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen behoren tot klasse IIb.

Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen behoren tot klasse IIa, behalve indien het gaat om desinfectie-oplossingen of desinfecterende wasmachines die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen als eindpunt van de bewerking; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Deze regel is niet van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere hulpmiddelen dan contactlenzen uitsluitend door middel van fysieke actie.

#### 6.4. Regel 16

Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen, behoren tot klasse IIa.

#### 6.5. Regel 17

Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan die bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

#### 6.7. Regel 19

Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot:

- klasse III indien de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is;
- klasse IIb indien de kans op inwendige blootstelling laag is;
- klasse IIa indien de kans op inwendige blootstelling verwaarloosbaar is.

#### 6.9. Regel 21

Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, behoren tot:

- klasse III indien zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doel te bereiken;
- klasse III indien zij hun beoogde doel in de maag of in het lagere spijsverteringskanaal verwezenlijken en zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd;
- klasse IIb in alle andere gevallen, behalve indien
  - = zij op huid worden aangebracht; in dat geval behoren zij tot klasse IIa; of
  - = klasse IIa indien zij gebruikt worden in de neusholte of in de mondholte tot aan de farynx, en hun beoogde doel in deze holten bereiken.

### **6.10. Regel 22**

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen door inhalatie, behoren tot klasse IIa, tenzij de werking ervan een essentieel effect heeft op de efficiëntie en veiligheid van het toegediende geneesmiddel en die welke bestemd zijn om levensbedreigende aandoeningen te behandelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

### **6.11. Regel 23**

Actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die het patiëntenmanagement door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, behoren tot klasse III, zoals geslotenlussystemen of automatische externe defibrillators.



**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.
  
- 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 diens naam en het adres van zijn 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 17 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 de klinische follow-up 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 61 tot en met 66a 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 de klinische follow-up 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 61 tot en met 66a worden nagekomen, alsook de verbintenis van de fabrikant om deze procedures toe te passen;
- documentatie over het klinisch evaluatieplan
- een beschrijving van de ingestelde procedures voor het actueel houden van het klinisch evaluatieplan, 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, 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 procedures, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen;
  - de methoden waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitsbeheersysteem doeltreffend functioneert en met name of het de gewenste ontwerp- en hulpmiddelkwaliteit kan opleveren, inclusief de controle over niet-conforme hulpmiddelen;
  - indien het ontwerp, de fabricage en/of de eindverificatie en beproeving van de hulpmiddelen of elementen van een 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 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 gemeenschappelijke specificaties en geharmoniseerde normen of gelijkwaardige oplossingen;
  - het risicobeheer overeenkomstig punt 1a van bijlage I;

- de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 en bijlage XIII, met inbegrip van de klinische follow-up na het in de handel brengen;
  - de oplossingen voor het naleven 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 naleven 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 procedures voor identificatie van het hulpmiddel die met betrekking tot elk fabricagestadium 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, in het bijzonder voor sterilisatie 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. Audit

- a) De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitsbeheersysteem om vast te stellen of het aan de voorschriften van punt 3.2 voldoet. Indien de fabrikant gebruik maakt van een aan een kwaliteitsbeheersysteem gerelateerde geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie, beoordeelt hij de conformiteit met die normen of gemeenschappelijke specificaties. Tenzij naar behoren wordt onderbouwd dat dit niet het geval is, gaat de aangemelde instantie ervan uit dat kwaliteitsbeheersystemen die aan de desbetreffende geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties beantwoorden, aan de door die normen of gemeenschappelijke specificaties bestreken voorschriften voldoen.

- b) Ten minste één lid van het auditteam dient reeds ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie, overeenkomstig de punten 4.4, 4.5 en 4.6 van bijlage VI. Indien 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 IIa of IIb gaat de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem bovendien vergezeld van een beoordeling van de technische documentatie van hulpmiddelen die op basis van representativiteit geselecteerd zijn overeenkomstig de bepalingen in de punten 5.3a tot en met 5.3e van hoofdstuk II van deze bijlage. Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met sturing die overeenkomstig artikel 80 is ontwikkeld en bekendgemaakt door de MDCG, en met name met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot fysieke, scheikundige, biologische of klinische eigenschappen) 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 hulpmiddelengamma 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 hulpmiddelengamma wordt verleend in de vorm van een aanvulling op het EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaat.

#### **4. Toezicht voor hulpmiddelen van de klassen IIa, IIb en III**

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 de klinische follow-up na het in de handel brengen voor een selectie van hulpmiddelen, en van de bepalingen betreffende bewaking in de artikelen 61 tot en met 66a;
- 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 elke 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 de toezichtsaudit en, als er een test is uitgevoerd, een testverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie verricht ten minste eens in de vijf jaar willekeurige onaangekondigde audits ter plekke bij de fabrikant en, indien passend, van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant; deze audits kunnen gehouden worden in combinatie met of naast het in punt 4.3 bedoelde periodieke toezicht. 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 test 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, met uitzondering van hulpmiddelen op maat als bedoeld in artikel 42, lid 7a. 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, met uitzondering van hulpmiddelen op maat als bedoeld in artikel 42, lid 7a. Voorafgaand aan de bemonstering stelt de aangemelde instantie de bemonsteringscriteria en de testprocedure vast.

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

- 4.5. Voor hulpmiddelen van klasse IIa of IIb omvat het toezicht ook de 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, subpunt c), documenteert.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een test van de goedgekeurde delen en/of materialen die essentieel zijn voor de integriteit van het hulpmiddel, in voorkomend geval met inbegrip van de coherentie tussen de hoeveelheden van de geproduceerde of gekochte delen en/of materialen en de hoeveelheden van de hulpmiddelen als eindproduct.

- 4.6. De aangemelde instantie stelt het team dat het toezicht uitvoert zodanig samen dat voldoende ervaring met de betrokken hulpmiddelen, systemen en processen aanwezig is en voortdurend sprake is van objectiviteit en neutraliteit; dit betekent 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, toepasselijk op hulpmiddelen van klasse III**

- 5.1. De fabrikant moet, naast zijn verplichtingen uit hoofde van punt 3, bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag indienen voor een beoordeling van de technische documentatie van het hulpmiddel dat hij voornemens is in de handel te brengen of in gebruik te nemen en dat onder het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem valt.



- 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.
- 5.3. De aangemelde instantie laat de aanvraag onderzoeken door personeelsleden met bewezen kennis van en ervaring met de betrokken technologie en de klinische toepassing ervan. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke voorschriften van de verordening wordt voldaan. Zij verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten;
- 5.3a. De aangemelde instantie toetst het door de fabrikant voorgelegde klinische bewijs en de desbetreffende verrichte klinische evaluatie. De aangemelde instantie moet voor deze toetsing mensen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken, die ook externe klinische expertise kunnen aanwenden en die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of met de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt.
- 5.3b. Indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij 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. Voor alle eigenschappen van het hulpmiddel waarvan de fabrikant beweert dat ze innoverend zijn, of voor nieuwe indicaties, beoordeelt de aangemelde instantie of specifieke claims worden gestaafd met specifieke preklinische en klinische gegevens en de risicoanalyse.

- 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 bepaling van de baten-risicobeoordeling en het beheer ter zake, de gebruiksaanwijzing, de gebruikersopleiding, het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen, en indien van toepassing, met een beoordeling van de noodzakelijkheid of de wenselijkheid van het voorgestelde plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen.
- 5.3d. De aangemelde instantie overweegt aan de hand van haar beoordeling van het klinisch bewijs, de klinische evaluatie en de bepaling van de baten-risicoverhouding 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 klinische follow-up na het in de handel brengen.
- 5.3e. De aangemelde instantie documenteert in het beoordelingsverslag van de klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling.
- 5.4. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag van de technische documentatie met daarin onder meer een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie. 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 ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het hulpmiddel.

5.5. Voor wijzigingen in het goedgekeurde hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel of de gebruiksvorschriften 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 42 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 hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.

## **6. Specifieke procedures**

### **6.0. Beoordelingsprocedure in specifieke gevallen van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III, alsmede voor actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in punt 5.3 van bijlage VII (regel 11).**

- a) De aangemelde instantie stelt, na de kwaliteitscontrole van de klinische gegevens ter staving van het in artikel 49, lid 5, bedoelde verslag over de klinische evaluatie, een beoordelingsverslag van de klinische evaluatie op dat uitsluitend biedt over het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel, daaronder begrepen de medische indicatie(s) en het in artikel 8, lid 1, punt b), en deel B van bijlage XIII bedoelde plan voor de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF).

De aangemelde instantie stuurt haar beoordelingsverslag van de klinische evaluatie samen met de in bijlage II, punt 6.1, subpunten c) en d), bedoelde documentatie over de klinische evaluatie van de fabrikant door naar de Commissie.

De Commissie stuurt deze documenten onmiddellijk door naar het in artikel 81a bedoelde bevoegde deskundigenpanel.

- b) De aangemelde instantie kan worden verzocht haar conclusie aan het bevoegde deskundigenpanel toe te lichten.
- c) Het deskundigenpanel besluit, onder toezicht van de Commissie en aan de hand van de volgende criteria:
  - i) het innovatieve karakter van het hulpmiddel of de daarmee verband houdende klinische procedure met een mogelijk zeer significant klinisch of gezondheidseffect;
  - ii) een aanzienlijk nadelige verandering in het risico-batenprofiel van een specifieke categorie of groep hulpmiddelen als gevolg van wetenschappelijk gefundeerde bezorgdheid over de gezondheid in verband met bestanddelen of bronmateriaal, of in verband met het effect op de gezondheid bij een defect;
  - iii) een aanzienlijk toegenomen aantal ernstige incidenten, gerapporteerd overeenkomstig artikel 61, in verband met een specifieke categorie of groep hulpmiddelen,om binnen een termijn van 60 dagen, te rekenen vanaf de dag van ontvangst van de documenten van de Commissie, een wetenschappelijk advies uit te brengen over het beoordelingsverslag van de aangemelde instantie over de klinische evaluatie op basis van het door de fabrikant geleverde klinische bewijs, met name betreffende de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel en het PMCF-plan. De redenen voor het besluit om een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de criteria in de punten i), ii) en iii), moeten in dat wetenschappelijk advies worden opgenomen. Indien de ingediende informatie voor het deskundigenpanel ontoereikend was om tot een conclusie te komen, wordt dit in het wetenschappelijk advies vermeld.
- ca) Het deskundigenpanel kan, onder toezicht van de Commissie en op basis van de criteria in punt c), besluiten geen wetenschappelijk advies uit te brengen; in dat geval stelt zij de aangemelde instantie daarvan zo spoedig mogelijk, en in elk geval binnen 21 dagen na ontvangst van de documenten van de Commissie, in kennis. Het deskundigenpanel stelt binnen die termijn de aangemelde instantie en de Commissie in kennis van de redenen voor zijn beslissing, waarna de aangemelde instantie de certificeringsprocedure van dat hulpmiddel kan voortzetten.

- cab) Het deskundigenpanel deelt de Commissie middels het in artikel 27 bedoelde systeem binnen 21 dagen na ontvangst van de documenten van de Commissie mede of het voornemens is een wetenschappelijk advies uit te brengen overeenkomstig punt c), of dat het niet voornemens is een wetenschappelijk advies uit te brengen overeenkomstig punt ca).
- cb) Indien binnen een termijn van 60 dagen geen advies is uitgebracht, kan de aangemelde instantie de certificeringsprocedure van dat hulpmiddel voortzetten.
- d) De aangemelde instantie houdt terdege rekening met de standpunten die in het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel zijn uiteengezet. Indien het deskundigenpanel vaststelt dat het bewijs niet volstaat of aanleiding geeft tot ernstige bedenkingen bij de bepaling van de baten-risicoverhouding, de mate van overeenstemming met het beoogde doel, daaronder begrepen de medische indicatie(s), en het PMCF-plan, dan raadt de aangemelde instantie indien nodig de fabrikant in haar conformiteitsbeoordelingsverslag aan het beoogde doel van het hulpmiddel tot bepaalde groepen van patiënten of medische indicaties te beperken, en/of beslist het dat de geldigheidsduur van het certificaat moet worden beperkt, specifieke PMCF-studies moeten worden verricht, de gebruiksaanwijzing of de samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties moet worden aangepast, of andere beperkingen moeten worden opgelegd, een en ander naargelang het geval. Ingeval de aangemelde instantie het advies van het deskundigenpanel niet gevolgd heeft, verstrekt zij in haar conformiteitsbeoordelingsverslag een volledige motivering daarvoor. De Commissie maakt onverminderd artikel 84 zowel het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel als de schriftelijke motivering van de aangemelde instantie via Eudamed toegankelijk voor het publiek.
- f) Met het oog op een consistente interpretatie van de criteria in punt c), verstrekt de Commissie vóór de datum van toepassing van deze verordening en na raadpleging van de lidstaten en de bevoegde wetenschappelijke deskundigen, de deskundigenpanels richtsnoeren.

## 6.1. Procedure voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen

- a) Indien een hulpmiddel als integrerend onderdeel een stof bevat die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, waarvan de werking die van het hulpmiddel kan ondersteunen, worden de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof gecontroleerd naar analogie van de methoden die vermeld zijn in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.
- b) Alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, vraagt de aangemelde instantie, na het nut van de stof als onderdeel van het hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 met name door middel van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik optreedt, om een wetenschappelijk advies over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, met inbegrip van de baten-risicoverhouding van de opname van de stof in het hulpmiddel, te verstrekken. Indien het hulpmiddel een afgeleid product van menselijk bloed of plasma bevat of een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat uitsluitend onder het toepassingsgebied van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 726/2004 valt, raadpleegt de aangemelde instantie het EMA.
- c) Bij de verstrekking van het advies houdt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocedé en met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel.
- d) Binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie brengt de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA een advies uit aan de aangemelde instantie.
- e) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde 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 de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

- f) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van een ondersteunende stof die in een hulpmiddel is opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van het vervaardigingsproces ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte, waarna deze de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit raadpleegt, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof worden behouden. De autoriteit houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de stof in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. Zij geeft haar advies binnen 60 dagen na ontvangst van geldige documentatie over de wijzigingen. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Zij stelt de betrokken autoriteit in kennis van haar definitieve besluit.
- g) Wanneer de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit informatie over de ondersteunende stof heeft verkregen die van invloed kan zijn op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel, geeft zij de aangemelde instantie advies over de vraag of deze informatie al dan niet van invloed is op de vastgestelde verhouding tussen de baten en de risico's van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij de heroverweging van haar beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure rekening met het bijgewerkte wetenschappelijk advies.

**6.2. Procedure voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan zijn vervaardigd en niet-levensvatbaar zijn (gemaakt)**

- a) Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van producten, afgeleid van weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 2, punt ea), onder deze verordening vallen en voor hulpmiddelen waarin onder Richtlijn 2004/23/EG vallende weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, waarvan de werking die van het hulpmiddel ondersteunt, integraal zijn opgenomen, vraagt de aangemelde instantie, alvorens een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie af te geven, een van de overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten (hierna "bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen" genoemd) om een wetenschappelijk advies over de donatie, de verkrijging, het testen van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan. De aangemelde instantie dient een samenvatting van de voorlopige conformiteitsbeoordeling in, die onder meer informatie bevat over de niet-levensvatbaarheid, de donatie, de verkrijging en het testen van de menselijke weefsels of cellen, alsook over de baten-risico-verhouding van de opname van de menselijke weefsels of cellen, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel.
- b) Binnen 120 dagen na ontvangst van geldige documentatie brengt de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen advies uit bij de aangemelde instantie.
- c) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen, 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. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen certificaat. Zij stelt de betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van haar definitieve besluit.



- d) Alvorens wijzigingen aan te brengen ten aanzien van niet-levensvatbare menselijke weefsels of cellen die in een hulpmiddel zijn opgenomen, in het bijzonder ten aanzien van de donatie, het testen of de verkrijging ervan, brengt de fabrikant de aangemelde instantie van de voorgenomen wijzigingen op de hoogte, waarna deze de bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken autoriteit raadpleegt, teneinde te bevestigen dat de kwaliteit en de veiligheid van de in het hulpmiddel opgenomen weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, worden behouden. De betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen houdt rekening met de door de aangemelde instantie vastgestelde gegevens betreffende het nut van de opname van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, in het hulpmiddel teneinde te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben op de vastgestelde baten-risicoverhouding van de toevoeging van de weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of de afgeleide producten daarvan, aan het hulpmiddel. Zij geeft haar advies binnen 60 dagen na ontvangst van geldige documentatie over de voorgenomen wijzigingen. Indien het wetenschappelijk advies ongunstig is, verstrekt de aangemelde instantie geen aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Zij stelt de betrokken bevoegde autoriteit voor menselijke weefsels en cellen in kennis van haar definitieve besluit.
- e) Met betrekking tot hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar (gemaakt) weefsel dat is afgeleid van dierlijk weefsel als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, past de aangemelde instantie de bijzondere voorschriften van die verordening toe.

### **6.3. Procedure voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden**

- a) Met betrekking tot hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht, via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, worden, in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de voorschriften die niet door deze verordening worden bestreken, de kwaliteit en de veiligheid van het hulpmiddel gecontroleerd in overeenstemming met de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van opneming, verspreiding, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen, en van de mogelijkheid van ongewenste reacties.
- c) Voorts vraagt de aangemelde instantie met betrekking tot hulpmiddelen of de metabolismeproducten daarvan, die systematisch door het menselijk lichaam worden opgenomen om hun beoogde doel te bereiken, een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen (hierna "bevoegde geneesmiddelenautoriteit" genoemd) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 met name door middel van zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik optreedt, om een wetenschappelijk advies over de conformiteit van het hulpmiddel met de desbetreffende voorschriften van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG.
- d) Het advies van de bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA wordt binnen 150 dagen na ontvangst van de geldige documentatie opgesteld.
- e) Het wetenschappelijk advies van de bevoegde 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 de standpunten die in het wetenschappelijk advies zijn uiteengezet. Zij stelt de betrokken bevoegde geneesmiddelenautoriteit of het EMA in kennis van haar definitieve besluit.

**7. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4**

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

### **Hoofdstuk III: Administratieve bepalingen**

8. De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien 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, bedoelde documentatie, en in het bijzonder de gegevens en dossiers die uit de in punt 3.2, subpunt c), bedoelde procedures voortkomen;
  - de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
  - de in punt 5.2 bedoelde documentatie; en
  - de in de punten 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 en 5.5 bedoelde besluiten en verslagen van de aangemelde instantie.
9. 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 als de fabrikant of zijn op het grondgebied van de lidstaat gevestigde gemachtigde voor het verstrijken van deze termijn failliet gaat of zijn bedrijfsactiviteiten staakt.

## CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN TYPEONDERZOEK

1. EU-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een hulpmiddel, met inbegrip van de bijbehorende technische documentatie en daarmee verband houdende levenscyclusprocessen en een overeenkomstig representatief monster van de beoogde productie, aan de desbetreffende bepalingen van deze verordening voldoet.

### 2. **Aanvraag**

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;
- de in bijlage II bedoelde technische documentatie. 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;
- 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 die door de fabrikant is ingetrokken vooraleer de andere aangemelde instantie haar definitieve beoordeling heeft verricht.

### 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 betrokken technologie en de klinische toepassing ervan. De aangemelde instantie kan verlangen dat de aanvraag met nadere tests of andere bewijzen wordt aangevuld om te kunnen beoordelen of aan de toepasselijke voorschriften van de verordening wordt voldaan.  
Zij verricht passende fysieke of laboratoriumtests met betrekking tot het hulpmiddel of vraagt de fabrikant dergelijke tests te verrichten;
- 3.1. zij onderzoekt en beoordeelt de technische documentatie op conformiteit met de voor het hulpmiddel geldende voorschriften van deze verordening, en verifieert dat het type conform die documentatie is vervaardigd; ook legt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke specificaties van de in artikel 6 bedoelde normen of gemeenschappelijke specificaties zijn ontworpen en welke elementen niet op basis van de desbetreffende bepalingen van die normen zijn ontworpen;
- 3.1b. zij toetst het door de fabrikant voorgelegde klinische bewijs in het verslag over de klinische evaluatie overeenkomstig bijlage XIII, deel A, punt 1.6.. De aangemelde instantie moet voor deze toetsing personen in dienst hebben die over voldoende klinische expertise beschikken, die ook externe klinische expertise kunnen aanwenden en die directe en actuele ervaring hebben met het hulpmiddel in kwestie of met de klinische omstandigheden waarin het wordt gebruikt;
- 3.1c. indien het klinisch bewijs geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op gegevens van hulpmiddelen waarvan wordt beweerd dat zij gelijken op of gelijkwaardig zijn met het beoordeelde hulpmiddel, dan 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;

- 3.1d. zij documenteert in een beoordelingsverslag van de preklinische en klinische evaluatie duidelijk het resultaat van haar beoordeling als onderdeel van het verslag van EU-typeonderzoek overeenkomstig punt 3.5;
- 3.2. als de in artikel 6 bedoelde normen of GS niet zijn toegepast, verricht zij passende beoordelingen en fysische of laboratoriumtests, of laat zij deze verrichten, om na te gaan of de door de fabrikant toegepaste oplossingen aan de algemene veiligheids- en restatievoorschriften van deze verordening voldoen; als het hulpmiddel op een of meer andere hulpmiddelen 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 hulpmiddelen 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 deze normen daadwerkelijk zijn toegepast;
- 3.4. zij komt met de aanvrager overeen waar de nodige beoordelingen en tests zullen plaatsvinden; en
- 3.5. zij stelt een verslag van EU-typeonderzoek op over de resultaten van de in de punten 3.0 tot en met 3.3. vermelde beoordelingen en tests.

#### **4. Certificaat**

Indien het type met de bepalingen van deze verordening overeenstemt, 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 en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat wordt opgesteld in overeenstemming met bijlage XII. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een kopie ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

## **5. Wijzigingen in 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 doel of de gebruiksomstandigheden waarvoor het is bestemd.
  
- 5.2. Voor wijzigingen in het goedgekeurde product, met inbegrip van beperkingen in het beoogde doel of de gebruiksomstandigheden ervan, die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften of met de gebruiksvoorschriften van het product, moet de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, een aanvullende goedkeuring verlenen. De aangemelde instantie onderzoekt de voorgenomen wijzigingen, stelt de fabrikant in kennis van haar besluit en verstrekt hem een aanvulling op het verslag van 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.
  
- 5.3. Wijzigingen, beperkingen uitgezonderd, in het beoogde doel en de beoogde gebruiksomstandigheden van het goedgekeurde hulpmiddel vereisen een nieuwe aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling.

## **6. Specifieke procedures**

De bepalingen in punt 6 van bijlage VIII betreffende de specifieke procedures voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel, zoals bedoeld in punt 5.3 van bijlage VII (regel 11), of hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen of hulpmiddelen die met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, zijn vervaardigd en die niet-levensvatbaar zijn (gemaakt), of hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden gebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, zijn van toepassing met dien verstande dat verwijzingen naar een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie moeten worden gelezen als verwijzingen naar een certificaat van EU-typeonderzoek.

## 7. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien 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 9 van bijlage VIII is van toepassing.



## **CONFORMITEITSBEOORDELING OP BASIS VAN CONTROLE VAN DE CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT**

1. Conformiteitsbeoordeling op basis van controle van de conformiteit van het product is bedoeld om te waarborgen dat hulpmiddelen overeenstemmen met het type waarvoor een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
2. Indien overeenkomstig bijlage IX een certificaat van EU-typeonderzoek is afgegeven, kan de fabrikant hetzij de in deel A beschreven procedure (productiekwaliteitsborging), hetzij de in deel B beschreven procedure (productkeuring) toepassen.
3. In afwijking van de punten 1 en 2 kan deze bijlage ook door fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa worden toegepast, wanneer zij tevens technische documentatie overeenkomstig bijlage II opstellen.

### **DEEL A: PRODUCTIEKWALITEITSBORGING**

1. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van de betrokken hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt toegepast, verricht de eindinspectie overeenkomstig punt 3 en is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde toezicht.
2. Fabrikanten die aan de verplichtingen van punt 1 voldoen, stellen overeenkomstig artikel 17 en bijlage III een EU-conformiteitsverklaring op voor het model 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 overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

### 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;
- een kopie van de in punt 4 van bijlage IX bedoelde certificaten van EU-typeonderzoek; als de certificaten van EU-typeonderzoek zijn afgegeven door de aangemelde instantie waarbij de aanvraag wordt ingediend, moet worden verwezen naar de technische documentatie en de bijgewerkte versies daarvan en naar de afgegeven certificaten.

3.2. De uitvoering van het kwaliteitsbeheersysteem moet waarborgen dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en in elk stadium met 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 de vorm van een kwaliteits-handboek, schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, en -rapporten.

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

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

Indien het kwaliteitsbeheersysteem 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-kwaliteitsborging af. De fabrikant wordt in kennis gesteld van het besluit. Het moet de conclusies van de inspectie en een met redenen omklede 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.

Voor hulpmiddelen van klasse III omvat het toezicht ook een controle van de coherentie tussen de hoeveelheid van de geproduceerde of gekochte grondstoffen of cruciale onderdelen die voor het type zijn goedgekeurd en de hoeveelheid van de eindproducten.

#### **5. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4**

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

## 6. Administratieve bepalingen

De fabrikant of, indien de fabrikant geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat heeft, zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien 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 9 van bijlage VIII is van toepassing.

## 7. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa

7.1. In afwijking van punt 2 garandeert en verklaart de fabrikant, door middel van de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de in punt 3.3 bedoelde beoordeling, de conformiteit van de in bijlage II bedoelde technische documentatie voor de geselecteerde hulpmiddelen met de bepalingen van deze verordening;

Bij het kiezen van een of meer representatieve monsters van hulpmiddelen houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de technologie nieuw is, met gelijkenissen op het gebied van ontwerp, technologie, vervaardiging en sterilisatiemethoden, met het beoogde gebruik en met de resultaten van eventuele eerdere relevante beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot fysieke, scheikundige, biologische of klinische eigenschappen) die overeenkomstig deze verordening zijn uitgevoerd. De aangemelde instantie documenteert de principes waarop de keuze van het monster of de monsters van hulpmiddelen is gebaseerd.

- 7.3. Indien de beoordeling overeenkomstig punt 7.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.
- 7.4. De aangemelde instantie beoordeelt aanvullende monsters van hulpmiddelen in het kader van het in punt 4 bedoelde toezicht.
- 7.5. In afwijking van punt 6 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
- de EU-conformiteitsverklaring;
  - de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
  - het in punt 7.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

## **DEEL B: PRODUCTKEURING**

1. Productkeuring is de procedure waarbij de fabrikant, na onderzoek van elk vervaardigd hulpmiddel, door middel van afgifte van een EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig artikel 17 en bijlage III, garandeert en verklaart dat de hulpmiddelen waarop de procedure van de punten 4 en 5 is toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces 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. Alvorens met de fabricage te beginnen, stelt de fabrikant documenten op met een beschrijving van het fabricageprocedé, met name ten aanzien van de sterilisatie indien van toepassing, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten, in voorkomend geval, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

Wanneer hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van de punten 3 en 4 van deel A van deze bijlage toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een plan voor toezicht na het in de handel brengen, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen, op te stellen en bij te werken, alsook procedures om te waarborgen dat de verplichtingen voor de fabrikant uit hoofde van de bepalingen inzake bewaking en het systeem voor toezicht na het in de handel brengen in hoofdstuk VII worden nagekomen.
4. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en verricht de nodige tests om door het onderzoeken en testen van elk product overeenkomstig punt 5 te controleren of het hulpmiddel aan de voorschriften van deze verordening voldoet.

De bovengenoemde controles zijn niet van toepassing op de fabricageaspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van steriliteit.

## **5. Productkeuring door elk product te onderzoeken en te testen**

- 5.1. Elk hulpmiddel wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende fysieke of laboratoriumtests, als omschreven in de desbetreffende in artikel 6 bedoelde norm(en) of gelijkwaardige tests en beoordelingen verricht om in voorkomend geval te controleren of de hulpmiddelen overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd hulpmiddel en stelt een certificaat van EU-productkeuring met betrekking tot de uitgevoerde tests en beoordelingen op.

**6. Controle van partijen hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4**

Onmiddellijk na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof is opgenomen die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, lid 4, eerste alinea, stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van de vrijgave van de partij hulpmiddelen en zendt hij haar de door een laboratorium van de Staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring betreffende de vrijgave van de in het hulpmiddel gebruikte partij van het derivaat van menselijk bloed of plasma overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

**7. Administratieve bepalingen**

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste vijftien 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 2 bedoelde documentatie;
- het in punt 5.2 bedoelde certificaat;
- het in bijlage IX bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

## **8. Toepassing op hulpmiddelen van klasse IIa**

- 8.1. In afwijking van punt 1 garandeert en verklaart de fabrikant, door middel van de EU-conformiteitsverklaring, dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenkomstig de in bijlage II bedoelde technische documentatie vervaardigd zijn en aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoen.
- 8.2. De keuring die de aangemelde instantie overeenkomstig punt 4 verricht, dient om te bevestigen dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.
- 8.3. Indien de keuring overeenkomstig punt 8.2 bevestigt dat de hulpmiddelen van klasse IIa overeenstemmen met de in bijlage II bedoelde technische documentatie en voldoen aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat overeenkomstig dit punt van deze bijlage.
- 8.4. In afwijking van punt 7 houdt de fabrikant of zijn gemachtigde de volgende documenten tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:
- de EU-conformiteitsverklaring;
  - de in bijlage II bedoelde technische documentatie;
  - het in punt 8.3 bedoelde certificaat.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.



## PROCEDURE VOOR HULPMIDDELEN OP MAAT

1. Voor hulpmiddelen op maat stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die de volgende informatie bevat:
  - naam en adres van de fabrikant en van eventuele aanvullende fabricageplaatsen;
  - indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde;
  - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel;
  - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid;
  - de naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken gezondheidsinstelling;
  - de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift;
  - de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;
  - indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie, is opgenomen of verwerkt.
  
2. De fabrikant verbindt zich ertoe de documentatie betreffende de fabricageplaats(en) en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de voorschriften van deze verordening kan worden beoordeeld.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces producten oplevert die overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde documentatie zijn vervaardigd.

3. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaring moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

Punt 9 van bijlage VIII is van toepassing.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe de ervaring die na het productiestadium wordt opgedaan, te evalueren en documenteren, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen als bedoeld in deel B van bijlage XIII, en passende maatregelen te treffen om zo nodig corrigerende acties te ondernemen. Deze verbintenis houdt in dat de fabrikant de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 61, lid 4, op de hoogte moet brengen van ernstige incidenten en/of corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld zodra hij daar kennis van neemt.

## **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 25 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) het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie en het certificaat 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 vermeld en dat is beoordeeld in de conformiteitsbeoordelingsprocedure), de risicoklasse-indeling en de gebruikseenheid Basic UDI-DI, zoals bedoeld in artikel 24, lid 4b;
  - b) EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaten bevatten de identificatie van de hulpmiddelen of groepen hulpmiddelen, de risicoklasse-indeling, en voor hulpmiddelen die behoren tot klasse IIb, 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. EU-kwaliteitsbeheersysteemcertificaten voor hulpmiddelen van klasse I waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist is krachtens artikel 42, lid 5, bevatten de vermelding dat de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitsbeheersysteem heeft uitgevoerd dat uitsluitend betrekking heeft op de in dat lid voorgeschreven aspecten.
8. Wanneer een certificaat een eerder certificaat vervangt, dat wil zeggen wanneer dat eerdere certificaat aangevuld, gewijzigd of opnieuw afgegeven wordt, bevat het een verwijzing naar het vorige certificaat, de datum van afgifte daarvan, alsmede een omschrijving van de aangebrachte wijzigingen.

## **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 25a, lid 2;
4. de datum van afgifte;
5. de datum waarop het certificaat zijn geldigheid verliest;
6. gegevens aan de hand waarvan het hulpmiddel of de hulpmiddelen ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd, waar van toepassing als gespecificeerd in deel I, punt 4 van deze bijlage;
- 7a. indien van toepassing, vermelding van een eerder certificaat, als bepaald in deel I, punt 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, normen, 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 conformiteitsbeoordeling door de aangemelde instantie ten aanzien van de desbetreffende bijlage;
13. voorwaarden of beperkingen voor de geldigheid van het certificaat;
14. de wettelijk bindende handtekening van de aangemelde instantie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

## **KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN**

### **DEEL A: KLINISCHE EVALUATIE**

1. Om een klinische evaluatie te plannen, continu te verrichten en te documenteren moet een fabrikant:
  - a) een klinisch evaluatieplan opstellen en bijwerken, met daarin op zijn minst:
    - een vaststelling voor welke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften onderbouwing met relevante klinische gegevens nodig is;
    - een specificatie van het beoogde doel van het hulpmiddel;
    - een duidelijke specificatie van beoogde doelgroepen met duidelijke indicaties en contra-indicaties;
    - een gedetailleerde beschrijving van de beoogde klinische voordelen voor patiënten met relevante en gespecificeerde klinische resultaatparameters;
    - een specificatie van de methoden die moeten worden gebruikt voor het onderzoek van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de klinische veiligheid met duidelijke verwijzing naar de vaststelling van de retrisico's en neveneffecten;
    - een indicatieve lijst en specificatie van de parameters die moeten worden gebruikt voor het bepalen van de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding voor de verschillende indicaties en het beoogde doel/de beoogde doelen van het hulpmiddel overeenkomstig de stand van de techniek in de geneeskunde;
    - een indicatie van de wijze waarop kwesties inzake risico/baten met betrekking tot specifieke onderdelen (bv. gebruik van farmaceutische, niet-levensvatbare menselijke of dierlijke weefsels) moeten worden aangepakt;
    - een klinisch ontwikkelingsplan waarin de vooruitgang wordt weergegeven van experimentele onderzoeken (bv. studies over het eerste gebruik bij mensen, haalbaarheids- en proefstudies) tot bevestigende onderzoeken (bv. klinische spilonderzoeken) en PMCF volgens deel B van deze bijlage, met een aanduiding van mijlpalen en een beschrijving van mogelijke acceptatiecriteria;
  - b) op grond van een systematisch wetenschappelijk literatuuronderzoek vaststellen welke voor het hulpmiddel en het beoogde doel ervan relevante klinische gegevens beschikbaar zijn, en welke lacunes er in het klinisch bewijs zijn;

- c) de waarde van de klinische gegevensreeksen bepalen door na te gaan of aan de hand daarvan de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen worden vastgesteld;
  - d) eventueel nieuwe of aanvullende klinische gegevens genereren die nodig zijn om openstaande vraagstukken te beantwoorden door middel van goed ontworpen klinische onderzoeken in overeenstemming met het klinische ontwikkelingsplan;
  - e) alle relevante klinische gegevens analyseren om conclusies over de veiligheid en de klinische prestaties (met inbegrip van klinische voordelen) van het hulpmiddel te kunnen trekken.
3. De klinische evaluatie moet grondig en objectief zijn, en met zowel gunstige als ongunstige gegevens rekening houden. De diepgang en de reikwijdte ervan moeten evenredig zijn met en afgestemd zijn op de aard, de indeling, het beoogde doel, de claims van de fabrikant en de risico's van het hulpmiddel.
- 4a. Een klinische evaluatie kan uitsluitend worden gebaseerd op klinische gegevens betreffende een soortgelijk hulpmiddel waarvan kan worden aangetoond dat het gelijkwaardig is aan het hulpmiddel in kwestie. Technische, biologische en klinische kenmerken dienen in aanmerking te worden genomen voor het leveren van bewijs van gelijkwaardigheid:
- technische kenmerken: het ontwerp is soortgelijk; wordt gebruikt onder soortgelijke omstandigheden; heeft soortgelijke specificaties en kenmerken (bijvoorbeeld fysisch-chemische kenmerken zoals energie-intensiteit, treksterkte, viscositeit, oppervlaktekenmerken, golflengte, softwarealgoritmes); gebruikt soortgelijke inzetmethodes (indien van toepassing); heeft soortgelijke functioneringsbeginselen en kritische prestatievoorschriften;
  - biologische kenmerken: gebruikt dezelfde materialen of stoffen in contact met dezelfde menselijke weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een soortgelijke aard en duur van het contact en soortgelijke kenmerken van stoffen, inclusief afbraakproducten en uit het materiaal lekkende stoffen;
  - klinische kenmerken: wordt gebruikt voor dezelfde klinische toestand of hetzelfde klinische doel (met inbegrip van soortgelijke ernst en soortgelijk stadium van de ziekte), op dezelfde plaats in het lichaam, in een soortgelijke populatie (zoals leeftijd, anatomie, fysiologie); heeft dezelfde soort gebruiker; heeft soortgelijke relevante kritische prestaties in overeenstemming met het verwachte klinische effect voor een specifiek beoogd doel.

Deze kenmerken zijn in zodanige mate soortgelijk zijn dat er geen klinisch significant verschil zit in de klinische prestatie en de veiligheid van het hulpmiddel. Beschouwingen van gelijkwaardigheid moeten altijd gebaseerd zijn op gedegen wetenschappelijke onderbouwing. Fabrikanten moeten duidelijk kunnen aantonen dat zij in voldoende mate toegang hebben tot de gegevens over hulpmiddelen waarmee zij gelijkwaardigheid claimen, teneinde die gelijkwaardigheidsclaim te onderbouwen.

6. De resultaten van de klinische evaluatie en het onderliggend klinisch bewijs worden gedocumenteerd in het verslag over de klinische evaluatie, dat ter onderbouwing van de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel dient.

Aan de hand van klinisch bewijs, tezamen met de niet-klinische gegevens die met niet-klinische testmethoden zijn gegenereerd en andere relevante documentatie, kan de fabrikant aantonen dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften voldoet; het wordt in de technische documentatie van het hulpmiddel opgenomen.

Gunstige en ongunstige gegevens in de klinische evaluatie moeten in de technische documentatie worden opgenomen.

## **DEEL B: KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN**

1. Klinische follow-up na het in de handel brengen: hierna PMCF genoemd, is een doorlopend proces om de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie bij te werken en vormt een onderdeel van het plan van de fabrikant voor toezicht na het in de handel brengen. Daartoe moet de fabrikant proactief klinische gegevens verzamelen en evalueren over het gebruik bij mensen van een hulpmiddel waarop de CE-markering is aangebracht en dat op de markt is gebracht of in gebruik is genomen voor het beoogde doel als vermeld in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, teneinde de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel gedurende de verwachte levensduur ervan en de voortdurende aanvaardbaarheid van de vastgestelde risico's te bevestigen, en op basis van feiten nog niet bekende risico's op te sporen.
2. De PMCF wordt uitgevoerd volgens een gedocumenteerde, in het PMCF-plan vastgelegde methode.
  - 2.1. In het PMCF-plan worden de methoden en procedures uiteengezet die zullen worden toegepast om proactief klinische 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 onbekende neveneffecten op te sporen en opgespoorde neveneffecten en contra-indicaties te monitoren;

- c) nog niet bekende risico's op basis van feiten op te sporen en te analyseren;
- d) te waarborgen dat de in de punten 1 en 5 van bijlage I bedoelde baten-risicoverhouding 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.

2.2. Het PMCF-plan moet ten minste het volgende bevatten:

- a) de toe te passen algemene methoden en procedures van de PMCF, 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 klinische gegevens;
  - b) de toe te passen specifieke methoden en procedures van de PMCF, zoals het evalueren van geschikte registers of PMCF-studies;
  - c) een onderbouwing van de geschiktheid van de in de punten a) en b) bedoelde methoden en procedures;
  - d) een verwijzing naar de relevante delen van het in punt 6 van deel A van deze bijlage bedoelde verslag over de klinische evaluatie en naar het in punt 1a van bijlage I bedoelde risicobeheer;
  - e) de specifieke doelstellingen die door de PMCF moeten worden bestreken;
  - f) een evaluatie van de klinische gegevens over gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
  - g) een verwijzing naar relevante gemeenschappelijke specificaties, normen en richtsnoeren voor PMCF;
  - h) een gedetailleerd en afdoende onderbouwd tijdschema voor PMCF-activiteiten (bv. analyse van PMCF-gegevens en -rapportage) die door de fabrikant moeten worden uitgevoerd.
3. De fabrikant analyseert de uitkomsten van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in het verslag over de klinische evaluatie en de technische documentatie wordt opgenomen.
4. Bij de in artikel 49 en deel A van deze bijlage bedoelde klinische evaluatie en het in punt 1a van bijlage I bedoelde risicobeheer wordt rekening gehouden met de conclusies van het PMCF-evaluatieverslag. De fabrikant neemt preventieve en/of corrigerende maatregelen wanneer uit de PMCF blijkt dat dit nodig is.



## KLINISCH ONDERZOEK

### **I. Algemene voorschriften**

#### **1. Ethische overwegingen**

Elke stap in het klinisch onderzoek, 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. Methoden**

2.1. Het klinisch onderzoek wordt verricht op grond van een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dusdanig is opgezet dat de claims van de fabrikant betreffende de veiligheid, prestaties en voordelen/risico's in verband met het hulpmiddel als bedoeld in artikel 50, lid 1, kunnen worden bevestigd of weerlegd; het onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen. De motivering voor het ontwerp en de keuze van de statistische methode worden gepresenteerd zoals nader is beschreven in punt 3.6. van deze bijlage.

2.2. Er worden onderzoeksprocedures toegepast die geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.

2.2a. Er worden onderzoeksmethoden toegepast die geschikt zijn voor het te onderzoeken hulpmiddel.

- 2.3. Het klinisch onderzoek wordt overeenkomstig het evaluatieplan verricht door een voldoende aantal beoogde gebruikers en in een klinische omgeving, die representatief zijn voor de beoogde normale omstandigheden voor het gebruik van het hulpmiddel in de patiëntendoelgroep. Ze moeten in overeenstemming zijn met het klinisch evaluatieplan, als bedoeld in deel A van bijlage XIII.
- 2.4. Alle relevante technische en functionele eigenschappen van het hulpmiddel, met name die welke betrekking hebben op de veiligheid en de prestaties ervan, en hun uitwerking op het resultaat van de proefpersoon, moeten op passende wijze worden aangepakt en onderzocht door het onderzoeksontwerp. Er wordt een lijst verstrekt van de technische en functionele kenmerken van het hulpmiddel en daarmee verband houdende onderzoeksresultaten.
- 2.4a. De eindpunten van het klinische onderzoek betreffen het beoogde doel, de klinische voordelen, de prestatie en de veiligheid van het hulpmiddel. De eindpunten moeten worden bepaald en beoordeeld met behulp van wetenschappelijk valabele methodieken. Het primaire eindpunt moet afgestemd zijn op het hulpmiddel en klinisch relevant zijn.
- 2.6. De onderzoeker heeft toegang tot de technische en klinische gegevens betreffende het hulpmiddel. Personeel dat betrokken is bij de uitvoering van een onderzoek krijgt passende instructies en wordt goed opgeleid in het correcte gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek, het plan voor klinisch onderzoek en goede klinische werkwijzen. Deze opleiding moet worden gecontroleerd en indien nodig georganiseerd door de opdrachtgever, en moet goed worden gedocumenteerd.
- 2.7. Het door de onderzoeker ondertekende verslag over het klinische onderzoek bevat een kritische evaluatie van alle gegevens die tijdens het klinische onderzoek zijn verzameld, met inbegrip van negatieve uitkomsten.

## **II. Documentatie betreffende de aanvraag voor klinisch onderzoek**

De aanvraag voor de onder artikel 50 vallende hulpmiddelen voor onderzoek wordt door de opdrachtgever overeenkomstig artikel 51 opgesteld en ingediend, en gaat vergezeld van de hieronder vermelde documenten.

### **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 50, lid 2;
- 1.2. indien verschillend van punt 1.1: naam, adres en contactgegevens van de fabrikant van het voor klinisch onderzoek bestemde hulpmiddel en, indien van toepassing, van zijn gemachtigde;
- 1.3. de titel van het klinisch onderzoek;
- 1.5. de status van de aanvraag voor het klinisch onderzoek (te weten eerste indiening, herindiening, significante wijziging);
- 1.5a. bijzonderheden van/verwijzing naar het klinisch evaluatieplan;
- 1.6. bij herindiening voor hetzelfde hulpmiddel: de datum(s) en referentienummer(s) van de eerdere indiening(en) of bij een significante wijziging: een 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 geeft met name aan of er wijzigingen zijn aangebracht naar aanleiding van resultaten van eerdere evaluaties door een bevoegde autoriteit of de ethische commissie;

- 1.7. bij parallelle indiening voor een klinische proef met een geneesmiddel overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik: een verwijzing naar het officiële registratienummer van de klinische proef;
- 1.8. de vermelding van de lidstaten en derde landen waar het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in het kader van een multicentrische of multinationale studie op het moment van aanvraag;
- 1.9. een beknopte beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het hulpmiddel en het type hulpmiddel;
- 1.10. informatie over de vraag of in het hulpmiddel een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen dan wel of het is vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan;
- 1.11. een samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek (doelstelling(en) van het klinisch onderzoek, aantal proefpersonen en hun geslacht, selectiecriteria voor proefpersonen, proefpersonen jonger dan 18 jaar, opzet van het onderzoek zoals studie met controlegroep en/of gerandomiseerde studie, geplande aanvangs- en einddatum van het klinisch onderzoek);
- 1.12. indien van toepassing, informatie over een vergelijkingshulpmiddel, de indeling ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het vergelijkingshulpmiddel;
- 1.13. bewijs van de opdrachtgever dat de klinische onderzoeker en de onderzoekslocatie voldoende capaciteit hebben om het klinisch onderzoek uit te voeren overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek;
- 1.14. nadere gegevens over de verwachte aanvangsdatum en duur van het onderzoek;

- 1.15. gegevens ter identificatie van de aangemelde instantie indien de opdrachtgever er één gebruikt op het ogenblik van de aanvraag voor klinisch onderzoek;
- 1.16. 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;
- 1.17. de in punt 4.1 van deze bijlage bedoelde verklaring.

## **2. Onderzoekersdossier**

In het onderzoekersdossier wordt de klinische en niet-klinische informatie over het hulpmiddel voor onderzoek opgenomen die van belang is voor het onderzoek en ten tijde van de aanvraag beschikbaar is. Bijwerkingen van het dossier en andere relevante informatie die beschikbaar komt, worden tijdig onder de aandacht van de onderzoekers gebracht. Het onderzoekersdossier moet duidelijk worden aangeduid en in het bijzonder de volgende informatie bevatten:

- 2.1. 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. gegevens over preklinische evaluatie op basis van relevante preklinische tests en experimentele gegevens, in het bijzonder over ontwerpberekeningen, in-vitrotests, ex-vivotests, dierproeven, mechanische of elektrische tests, betrouwbaarheidstests, sterilisatievalidering, verificatie en validering van software, prestatietests, evaluatie van biocompatibiliteit en biologische veiligheid, al naar gelang;

- 2.4. bestaande klinische gegevens, in het bijzonder
- de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van het hulpmiddel en/of gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen;
  - andere beschikbare relevante klinische gegevens over de veiligheid, de prestaties, de klinische voordelen voor patiënten, de ontwerpkenmerken en het beoogde doel van gelijkwaardige of soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant, met inbegrip van de periode waarin zij in de handel zijn en een evaluatie van aspecten betreffende de prestaties, het klinisch voordeel en de veiligheid, en ondernomen corrigerende acties;
- 2.5. een samenvatting van de baten-risicoanalyse en het risicobeheer, met inbegrip van informatie over bekende of te voorziene risico's, ongewenste effecten, contra-indicaties en waarschuwingen;
- 2.6. voor hulpmiddelen waarin een geneeskrachtige stof, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of plasma, is opgenomen, of hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, gedetailleerde informatie over de geneeskrachtige stof of de weefsels of cellen en over de conformiteit met de desbetreffende algemene veiligheids- en prestatievoorschriften en het specifieke risicobeheer voor de stof of de weefsels, cellen of afgeleide producten ervan, evenals onderbouwing van de meerwaarde van de opname van deze bestanddelen voor het klinische voordeel en/of de veiligheid van het hulpmiddel;
- 2.7. een lijst met gegevens over de 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. in voorkomend geval, een gedetailleerde beschrijving van de klinische procedures en diagnostische tests die worden gebruikt in de loop van het klinisch onderzoek en met name informatie over elke afwijking van de normale klinische werkwijze.

### **3. Plan voor klinisch onderzoek**

In het plan voor klinisch onderzoek worden de redenen, de doelstellingen, de opzet en de voorgestelde analyse, de methodologie, de monitoring, de uitvoering en de registratie van het klinisch onderzoek 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 plan voor klinisch onderzoek verwezen.

#### 3.1. Algemeen

3.1.1. Identificatie van het klinisch onderzoek en het plan voor klinisch onderzoek

3.1.2. Identificatie van de opdrachtgever - naam, adres en contactgegevens van de opdrachtgever en, indien van toepassing, van zijn in de Unie gevestigde contactpersoon/wettelijke vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 50, lid 2.

3.1.3. Informatie over de hoofdonderzoeker op iedere onderzoekslocatie, de coördinerend onderzoeker van het onderzoek, de adresgegevens voor iedere onderzoekslocatie en de gegevens voor noodgevallen voor de hoofdonderzoeker op iedere locatie. De rollen, verantwoordelijkheden en kwalificaties van de diverse soorten onderzoekers moeten worden aangegeven in het plan voor klinisch onderzoek.

3.1.3a. Een korte beschrijving van de financiering van het klinisch onderzoek, alsmede een korte beschrijving van de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de locatie.

3.1.4. Algemene samenvatting van het klinisch onderzoek in een door de betrokken lidstaat vastgestelde officiële EU-taal.

3.2. Identificatie en beschrijving van het hulpmiddel, met inbegrip van het beoogde doel, de fabrikant, de traceerbaarheid, de doelpopulatie, materialen die in contact komen met het menselijk lichaam, de medische of chirurgische procedures voor het gebruik en de voor het gebruik vereiste opleiding en ervaring, onderzoek naar achtergrondliteratuur, de huidige stand van de techniek in klinische zorg op het betrokken toepassingsgebied en de voorgestelde voordelen van het nieuwe hulpmiddel.

3.4. Risico's en klinische voordelen van het hulpmiddel dat moet worden onderzocht, met onderbouwing van de overeenkomstige specifieke klinische resultaten die worden gebruikt.

Beschrijving van de relevantie van het klinisch onderzoek in de context van de huidige stand van de techniek van de klinische praktijk.

3.5. Doelstellingen en hypothesen van het klinisch onderzoek.

3.6. Opzet van het klinisch onderzoek met onderbouwing van de wetenschappelijke robuustheid en deugdelijkheid ervan.

3.6.1. Algemene informatie zoals het soort en de fase van het onderzoek, met vermelding van de redenen voor de keuze, eindpunten, variabelen in overeenstemming met het klinisch evaluatieplan.

3.6.2. Informatie over het hulpmiddel voor onderzoek, over vergelijkingsmiddelen en over andere hulpmiddelen of medicatie voor gebruik in het klinisch onderzoek.

3.6.3. Informatie over proefpersonen, selectiecriteria, de omvang van de onderzoekspopulatie, representativiteit van de onderzoekspopulatie ten aanzien van de doelpopulatie en, indien van toepassing, informatie over kwetsbare betrokken proefpersonen (zoals kinderen, mensen met verminderde immuniteit, ouderen, zwangere vrouwen).

3.6.3a. Bijzonderheden van de te nemen maatregelen om vertekening tot een minimum te beperken (bv. randomisering) en beheer van mogelijk storende factoren.



- 3.6.4. Beschrijving van de klinische procedures en diagnostische methoden in verband met het klinisch onderzoek en met name de aandacht vestigen op elke afwijking van de normale klinische werkwijze.
- 3.6.5. Monitoringplan
- 3.7. De statistische overwegingen, met motivering, met een berekening van het onderscheidend vermogen voor de steekproefgrootte, indien van toepassing.
- 3.8. Gegevensbeheer.
- 3.9. Informatie over wijzigingen in het plan voor klinisch onderzoek.
- 3.10. Beleid inzake follow-up en beheer van afwijkingen van het plan voor klinisch onderzoek op de onderzoekslocatie en een duidelijk verbod op het gebruik van vrijstellingen van het plan voor klinisch onderzoek.
- 3.11. Verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel, in het bijzonder controle over de toegang tot het hulpmiddel, follow-up in verband met het in het klinisch onderzoek gebruikte hulpmiddel en teruggave van ongebruikte hulpmiddelen, hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken of slecht werkende hulpmiddelen.
- 3.12. 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 klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen, alsook van de toepasselijke regelgevingsvereisten.
- 3.13. Beschrijving van het proces van geïnformeerde toestemming.
- 3.14. Veiligheidsrapportage, met inbegrip van definities van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen, procedures ten aanzien van gebreken van hulpmiddel en termijnen voor de rapportage.

- 3.15. Criteria en procedures voor de follow-up van proefpersonen na afronding, stopzetting of voortijdige beëindiging van een onderzoek, voor de follow-up van proefpersonen die hun toestemming hebben ingetrokken en procedures voor proefpersonen die verloren gaan voor follow-up. De procedure dient, wat implanteerbare hulpmiddelen betreft, op zijn minst betrekking te hebben op de traceerbaarheid.
- 3.15a. Een beschrijving van de regelingen voor de nazorg aan proefpersonen na afloop van hun deelname aan het klinisch onderzoek, indien dergelijke nazorg vanwege die deelname noodzakelijk is en verschilt van de verwachte normale nazorg voor de medische aandoening in kwestie;
- 3.16. Beleid inzake de opstelling van het verslag over het klinische onderzoek en de publicatie van resultaten overeenkomstig de wettelijke vereisten en de in punt 1 van hoofdstuk I bedoelde ethische beginselen.
- 3.16a. Lijst van de technische en functionele kenmerken van het medische hulpmiddel waarin wordt aangegeven op welke hiervan het onderzoek betrekking heeft.
- 3.17. Bibliografie

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

- 4.1. Een verklaring, ondertekend door de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging van het hulpmiddel voor onderzoek, waarin wordt gesteld dat het hulpmiddel, afgezien van de aspecten waarop het klinisch onderzoek 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). Indien overeenkomstig het nationale recht het(de) advie(s)(zen) van de ethische commissie(s) niet vereist is(zijn) op het tijdstip van de 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 50d en het overeenkomstige nationale recht.
- 4.4. Documenten voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming, met inbegrip van het patiënteninformatieblad en het document voor geïnformeerde toestemming.
- 4.5. Beschrijving van de regelingen om aan de toepasselijke voorschriften voor de bescherming en geheimhouding 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 klinisch onderzoek te waarborgen;
  - een beschrijving van de maatregelen die in geval van inbreuken op de gegevensbescherming zullen worden genomen om de mogelijke schadelijke effecten te beperken.
- 4.6. Alle details van de beschikbare technische documentatie, bijvoorbeeld gedetailleerde documentatie over risicoanalyse/beheer of specifieke testverslagen moeten op verzoek worden ingediend bij de bevoegde autoriteit die een aanvraag herziet.

### III. Andere verplichtingen van de opdrachtgever

1. De opdrachtgever verbindt zich ertoe alle documentatie die nodig is om bewijzen voor de in hoofdstuk II 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 onderzoek, kan deze persoon die verplichting namens de opdrachtgever vervullen.
2. De opdrachtgever zorgt voor een overeenkomst die waarborgt dat ernstige ongewenste voorvallen of enig ander in artikel 59, lid 2, bedoeld voorval tijdig door de onderzoeker(s) aan hem worden gemeld.
3. De in deze bijlage genoemde documentatie moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat het klinisch onderzoek met het hulpmiddel is beëindigd of, wanneer het hulpmiddel vervolgens in de handel wordt gebracht, tot ten minste tien jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar.

Elke lidstaat bepaalt dat deze documentatie gedurende de in de eerste zin van 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 of wettelijk vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 50, lid 2, voor 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 het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig het plan voor klinisch onderzoek, de beginselen van goede klinische praktijken en deze verordening.
5. De opdrachtgever moet de follow-up van proefpersonen van het onderzoek voltooien.

6. De opdrachtgever verstrekt bewijsmateriaal om te garanderen dat het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met goede klinische praktijken, bijvoorbeeld door interne of externe inspectie.
  
7. De opdrachtgever stelt een verslag op over het klinische onderzoek, met daarin ten minste onderstaande punten, zoals hieronder weergegeven:
  - titelpagina/inleidende pagina('s) met de titel van het onderzoek, het hulpmiddel voor onderzoek, het unieke identificatienummer, het nummer van het plan voor klinisch onderzoek, de gedetailleerde gegevens met de handtekening van de coördinerende onderzoekers en de hoofdonderzoekers van iedere onderzoekslocatie. Gegevens over de auteur en de datum van het verslag;
  - in een samenvatting van het onderzoek moeten onder meer de titel, het doel van het onderzoek, een beschrijving van het onderzoek, het onderzoeksontwerp en de gebruikte methoden, de resultaten van het onderzoek en de slotsom van het onderzoek staan. De datum van voltooiing van het onderzoek, en met name nadere bijzonderheden over vervroegde beëindiging, onderbrekingen of opschortingen van onderzoeken;
  - beschrijving van het hulpmiddel voor onderzoek, in het bijzonder het duidelijk omschreven beoogde doel;
  - samenvatting van het plan voor klinisch onderzoek - doelstellingen, ontwerp, ethische aspecten, monitoring- en kwaliteitsmaatregelen, selectiecriteria, de patiëntendoel-populaties, steekproefgrootte, behandelingsschema's, de duur van de follow-up, de daarmee gepaard gaande behandelingen, het statistisch plan (hypothese/berekening van de steekproefgrootte, analysemethoden) en motivering;
  - resultaten van het klinische onderzoek - demografische gegevens van de proefpersonen, analyse van de resultaten in samenhang met gekozen eindpunten, gegevens van de subgroepanalyse (met vermelding van de achtergrond en motivering), naleving van het plan voor klinisch onderzoek, de follow-up van ontbrekende gegevens en van patiënten die zich terugtrekken/verloren zijn voor de follow-up van het onderzoek;
  - overzicht van ernstige ongewenste voorvallen, schadelijke neveneffecten en gebreken van het hulpmiddel, en eventuele corrigerende maatregelen;
  - debat/algemene conclusies - resultaten op het gebied van veiligheid en prestaties, beoordeling van de risico's en van de klinische voordelen, bespreking van de klinische relevantie in overeenstemming met de klinische stand van de techniek, specifieke voorzorgsmaatregelen voor specifieke patiëntenpopulaties, gevolgen voor het hulpmiddel voor onderzoek, beperkingen van het onderzoek.

**LIJST VAN GROEPEN PRODUCTEN ZONDER EEN BEOOGD MEDISCH  
DOEL ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1 (1a)**

1. Contactlenzen of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht;
2. producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings;
3. stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages;
4. apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie;
6. apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling;
- 6a. uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.

BIJLAGE XVI

CONCORDANTIETABEL<sup>48</sup>

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 5, eerste alinea
-	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 5, tweede alinea
Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, leden 4 en 4a	Artikel 1, lid 4, eerste alinea
Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 7	Artikel 1, lid 6
Artikel 1, lid 6	Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 2
-	Artikel 1, lid 6	-
	Artikel 1, lid 8	Artikel 1, lid 7
Artikel 2	Artikel 2	Artikel 4, lid 1
Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 1, lid 3, eerste alinea	Artikel 4, lid 2
Artikel 1, lid 3, tweede alinea	Artikel 1, lid 3, tweede alinea	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1	Artikel 22
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2	Artikel 19, leden 1 en 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 4, lid 3	Artikel 19, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 4	Artikel 8, lid 7
Artikel 4, lid 5, punt a)	Artikel 4, lid 5, eerste alinea	Artikel 18, lid 6
Artikel 4, lid 5, punt b)	Artikel 4, lid 5, tweede alinea	-
Artikel 5, lid 1	Artikel 5, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 2	Artikel 6, lid 2
Artikel 6, lid 1	Artikel 5, lid 3, artikel 6	-
Artikel 6, lid 2	Artikel 7, lid 1	Artikel 88
Artikel 7	Artikel 8	Artikelen 69 t/m 72
-	Artikel 9	Artikel 41

<sup>48</sup> Deze tabel is niet geactualiseerd. Zij is overgenomen uit het voorstel van de Commissie.

Artikel 8, lid 1	Artikel 10, lid 1	Nummers (43) en (44) van artikel 2, lid 1, artikel 61, lid 1, en artikel 63, lid 1
Artikel 8, lid 2	Artikel 10, lid 2	Artikel 61, lid 3, en artikel 63, lid 1, tweede alinea
Artikel 8, lid 3	Artikel 10, lid 3	Artikel 63, leden 2 en 4
Artikel 8, lid 4	Artikel 10, lid 4	Artikel 66
Artikel 9, lid 1	Artikel 11, lid 1	Artikel 42, lid 2
-	Artikel 11, lid 2	Artikel 42, lid 4
-	Artikel 11, lid 3	Artikel 42, lid 3
-	Artikel 11, lid 4	-
-	Artikel 11, lid 5	Artikel 42, lid 5
Artikel 9, lid 2	Artikel 11, lid 6	Artikel 42, lid 7
Artikel 9, lid 3	Artikel 11, lid 8	Artikel 9, lid 3
Artikel 9, lid 4	Artikel 11, lid 12	Artikel 42, lid 8
Artikel 9, lid 5	Artikel 11, lid 7	-
Artikel 9, lid 6	Artikel 11, lid 9	Artikel 43, lid 1
Artikel 9, lid 7	Artikel 11, lid 10	Artikel 43, lid 3
Artikel 9, lid 8	Artikel 11, lid 11	Artikel 45, lid 2
Artikel 9, lid 9	Artikel 11, lid 13	Artikel 47, lid 1
Artikel 9, lid 10	Artikel 11, lid 14	-
-	Artikel 12	Artikel 20
-	Artikel 12a	Artikel 15
Artikel 9a, lid 1, eerste streepje	Artikel 13, lid 1, punt c)	-
Artikel 9a, lid 1, tweede streepje	Artikel 13, lid 1, punt d)	Artikel 3, lid 1
-	Artikel 13, lid 1, punt a)	Artikel 41, lid 3
-	Artikel 13, lid 1, punt b)	Artikel 41, lid 4, punt a)
Artikel 10	Artikel 15	Artikelen 50 t/m 60
Artikel 10a	Artikel 14	Artikel 25
Artikel 10b	Artikel 14a	Artikel 27
Artikel 10c	Artikel 14b	Artikel 74



Artikel 11, lid 1	Artikel 16, lid 1	Artikelen 33 en 34
Artikel 11, lid 2	Artikel 16, lid 2	Artikel 29
Artikel 11, lid 3	Artikel 16, lid 3	Artikel 36, lid 2
Artikel 11, lid 4	Artikel 16, lid 4	-
Artikel 11, lid 5	Artikel 16, lid 5	Artikel 45, lid 4
Artikel 11, lid 6	Artikel 16, lid 6	Artikel 45, lid 3
Artikel 11, lid 7	Artikel 16, lid 7	Artikel 31, lid 2, en artikel 35, lid 1
Artikel 12	Artikel 17	Artikel 18
Artikel 13	Artikel 18	Artikel 73
Artikel 14	Artikel 19	Artikel 75
Artikel 15	Artikel 20	Artikel 84
Artikel 15a	Artikel 20a	Artikel 77
Artikel 16	Artikel 22	-
Artikel 17	Artikel 23	-
-	Artikel 21	-

---