

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

**betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve
implanteerbare medische hulpmiddelen**

(90/385/EEG)

(PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Richtlijn 93/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007	L 247	21	21.9.2007



RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 juni 1990

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(90/385/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in iedere Lid-Staat aan patiënten, gebruikers en derden een hoog beschermingsniveau moeten bieden en het daaraan toegekende prestatieniveau moeten bereiken wanneer ze in het menselijk lichaam worden geïmplanteerd;

Overwegende dat in verscheidene Lid-Staten dit beschermingsniveau door middel van dwingende specificaties wordt nagestreefd, zowel voor wat de technische veiligheidsvoorschriften betreft als ten aanzien van de keuringsprocedures; dat deze specificaties van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen;

Overwegende dat de nationale voorschriften betreffende een dergelijk niveau van bescherming moeten worden geharmoniseerd ten einde het vrije verkeer van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen te garanderen, zonder verlaging van de bestaande en verantwoorde niveaus van bescherming in de Lid-Staten;

Overwegende dat de geharmoniseerde bepalingen moeten worden onderscheiden van de maatregelen die de Lid-Staten treffen voor het beheer van de financiële middelen voor de volksgezondheids- en ziektekostenverzekeringssystemen die direct of indirect betrekking hebben op dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze bepalingen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met inachtneming van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten;

Overwegende dat handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau een van de belangrijkste doelstellingen is van deze richtlijn als gedefinieerd door de essentiële eisen;

Overwegende dat de voorschriften betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen beperkt kunnen blijven tot de bepalingen die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen; dat deze eisen, omdat zij essentieel zijn, de overeenkomstige nationale voorschriften moeten vervangen;

Overwegende dat het, om het aantonen van overeenstemming met deze essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen inzake de preventie van risico's in verband met het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen; dat deze geharmoniseerde normen op Europees niveau uitgewerkt worden door privaatrechtelijke instanties en hun status van niet-verbindende teksten dienen te behouden; dat te dien einde de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) erkend zijn als de bevoegde instanties voor het aanne-

⁽¹⁾ PB nr. C 14 van 18.1.1989, blz. 4.

⁽²⁾ PB nr. C 120 van 16.5.1989, blz. 75, en
PB nr. C 149 van 18.6.1990.

⁽³⁾ PB nr. C 159 van 26.6.1989, blz. 47.

▼B

men van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene beleidslijnen voor de samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties; dat in de zin van deze richtlijn een geharmoniseerde norm een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) is die door één van deze of door beide instanties is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG ⁽²⁾, alsmede uit hoofde van bovengenoemde algemene beleidslijnen;

Overwegende dat in controleprocedures moet worden voorzien, die in overeenstemming met communautaire criteria in onderling overleg door de Lid-Staten moeten worden aanvaard;

Overwegende dat het op grond van het specifieke karakter van de medische sector dienstig is te bepalen dat de aangemelde instantie en de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde in onderlinge overeenstemming de termijnen vaststellen voor het voltooiën van de evaluatie- en verificatieverrichtingen ten aanzien van de overeenstemming van de hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

▼M4

a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

▼B

- b) actief medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;
- c) actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve

⁽¹⁾ PB nr. L 109 van 26.4.1983, blz. 8.

⁽²⁾ PB nr. L 81 van 26.3.1988, blz. 75.

▼B

of medische wijze in het menselijke lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

▼M4

d) hulpmiddel naar maat: elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een gekwalificeerde arts, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt. Hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat;

e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu klinisch onderzoek als bedoeld in bijlage 7, punt 2.1, uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroepskwalificaties bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld;

f) beoogde bestemming: het gebruik waartoe het hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing en/of in het reclamemateriaal verschaft;

▼B

g) ingebruikneming: terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie;

▼M1

h) in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel;

i) fabrikant: de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder zijn naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.

De verplichtingen die bij deze richtlijn aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden voor de natuurlijke of rechtspersoon die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze producten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder zijn naam. Zij zijn niet van toepassing voor de persoon, die zonder fabrikant te zijn in de zin van de eerste alinea, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

▼M4

j) gemachtigde: de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze richtlijn;

k) klinische gegevens: uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties. Klinische gegevens zijn afkomstig uit:

— klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of

▼ M4

- in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of
 - gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond.
3. Indien een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel bestemd is om een stof toe te dienen die in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ als geneesmiddel is omschreven, valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/83/EG voor wat het geneesmiddel betreft.
4. Wanneer in een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moet dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn worden beoordeeld en toegelaten.
- 4 *bis*. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of van menselijk plasma bereid geneesmiddel of bestanddeel van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, hierna „ derivaat van menselijk bloed ” genoemd, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig deze richtlijn beoordeeld en toegelaten.
5. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 1, lid 4, van Richtlijn 2004/108/EG ⁽²⁾.
6. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- a) geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met de voornaamste werkingsmechanisme van het product;
 - b) bloed, bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die, op het moment waarop ze in de handel worden gebracht, dergelijke bloedproducten, plasma of cellen bevatten, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 *bis*;
 - c) transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan afgeleid zijn, met uitzondering van hulpmiddelen als bedoeld in lid 4 *bis*;
 - d) transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij een hulpmiddel is vervaardigd met dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt of met niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel.

Artikel 2

De lidstaten nemen alle nodige maatregelen opdat de hulpmiddelen enkel in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik genomen indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen, wanneer ze correct

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).

▼M4

worden geleverd, ingeplant en/of geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde bestemming.

Artikel 3

De actief implanteerbare medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 1, lid 2, onder c), d) en e), hierna „hulpmiddelen” genoemd, moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de beoogde bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Waar het relevante gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines ⁽¹⁾ zijn, eveneens voldoen aan de in bijlage I bij die richtlijn omschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiekere zijn dan de in bijlage I bij deze richtlijn vermelde essentiële eisen beschreven in bijlage I bij onderhavige richtlijn.

▼B*Artikel 4***▼M4**

1. De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die voldoen aan de bepalingen van de onderhavige richtlijn en voorzien zijn van de in artikel 12 bedoelde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 9 is beoordeeld.

2. De lidstaten staan er niet aan in de weg:

- dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, ter beschikking worden gesteld van behoorlijk gekwalificeerde artsen of de voor het uitvoeren van die onderzoeken bevoegde personen, indien zij aan de voorwaarden van artikel 10 en bijlage 6 voldoen,
- dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik genomen indien zij voldoen aan de voorwaarden van bijlage 6 voldoen en vergezeld zijn van de in die bijlage bedoelde verklaring, die voor de specifieke geïdentificeerde patiënt beschikbaar is.

Deze hulpmiddelen dragen de EG-markering niet.

3. De lidstaten staan er niet aan in de weg dat hulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met deze richtlijn, onder meer tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties, enz. worden getoond, voor zover op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat deze hulpmiddelen niet in overeenstemming zijn, noch in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik genomen alvorens in overeenstemming te zijn gebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.

▼B

4. De Lid-Staten kunnen eisen dat de in bijlage I, punten 13, 14 en 15, bedoelde vermeldingen, in het stadium van ingebruikneming van een hulpmiddel, in hun nationale taal (talen) gesteld zijn.

▼M2

5. a) Indien de hulpmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de hulpmiddelen geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

▼M2

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de hulpmiddelen zijn gevoegd; deze documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen moeten toegankelijk zijn zonder dat daartoe de verpakking die de steriliteit van het hulpmiddel waarborgt, vernietigd hoeft te worden.

▼M4*Artikel 5*

1. De lidstaten gaan ervan uit dat aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen is voldaan bij hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*; de lidstaten publiceren de referentienummers van genoemde nationale normen.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn omvat de verwijzing naar de geharmoniseerde normen eveneens de monografieën van de Europese Farmacopee betreffende met name wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en materialen van hulpmiddelen die deze geneesmiddelen bevatten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼B*Artikel 6*

1. Wanneer een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen niet volledig in overeenstemming zijn met de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, legt de Commissie of de betrokken Lid-Staat de aangelegenheid voor aan het bij Richtlijn ►**M4** 98/34/EG ⁽¹⁾ ◀ ingestelde Permanent Comité onder vermelding van de redenen daarvan. Dit Comité brengt onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van genoemd Comité, stelt de Commissie de Lid-Staten in kennis van de maatregelen die moeten worden genomen met betrekking tot de normen en de bekendmaking als bedoeld in artikel 5.

▼M4

2. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comité (hierna „het Comité” genoemd).
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

⁽¹⁾ 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 (PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

▼M4

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, lid 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

▼B*Artikel 7*

1. Wanneer een Lid-Staat constateert dat in artikel 1, lid 2, onder c) en d), bedoelde hulpmiddelen die naar behoren in gebruik zijn genomen en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, derden in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken.

De betrokken Lid-Staat doet de Commissie onverwijld mededeling van elke maatregel in die zin, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

- a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, indien het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk niet met deze normen in overeenstemming is,
- b) een onjuiste toepassing van deze normen,
- c) een leemte in deze normen zelf.

2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt:

- dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onverwijld mede aan de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen, en tevens aan de overige Lid-Staten. Wanneer het in lid 1 bedoelde besluit het gevolg is van een leemte in de normen, legt de Commissie, indien de Lid-Staat die de maatregel heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, deze aangelegenheid na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden voor aan het in artikel 6, lid 1, bedoelde Comité, en leidt zij de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure in;
- dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft genomen, alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, daarvan onmiddellijk in kennis.

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van ►M2 de CE-markering ◀ is voorzien, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen jegens degene die het merkteken heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige Lid-Staten.

4. De Commissie vergewist zich ervan dat de Lid-Staten van het verloop en de uitkomsten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.

▼M4*Artikel 8*

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om de gegevens die hen ter kennis zijn gebracht en die betrekking hebben op de hierna beschreven incidenten, op een gecentraliseerde wijze te registreren en te evalueren:

- a) elke slechte werking of elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;

▼ M4

- b) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van de onder a) genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.
2. Wanneer een lidstaat aan de artsen of aan de medische instellingen de verplichting oplegt om de in lid 1 bedoelde incidenten ter kennis van de bevoegde autoriteiten te brengen, treft de lidstaat de noodzakelijke maatregelen om de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel of zijn gemachtigde eveneens van het incident op de hoogte te brengen.
3. Nadat, indien mogelijk samen met de fabrikant of zijn gemachtigde, tot een beoordeling is overgegaan, stellen de lidstaten, onverminderd artikel 7, de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de in lid 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende incidenten.
4. De maatregelen ter uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3 bedoelde regelgevingsprocedure.

▼ B*Artikel 9*

1. Voor alle hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, moet de fabrikant, teneinde ► **M2** de CE-markering ◀ aan te brengen, naar keuze,
- a) de in bijlage II omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming volgen
- of
- b) de in bijlage III omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek volgen in combinatie met
- i) hetzij de in bijlage IV omschreven procedure inzake EG-keuring,
- ii) hetzij de in bijlage V omschreven procedure van de EG-verklaring inzake typeovereenstemming.
2. Voor de naar maat gemaakte hulpmiddelen moet de fabrikant vóór het in de handel brengen van elk hulpmiddel de in bijlage VI bedoelde verklaring opstellen.
3. De in de bijlagen III, IV en VI bedoelde procedures kunnen, in voorkomend geval, door de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant worden gevolgd.
4. De bescheiden en de briefwisseling met betrekking tot de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde procedures worden gesteld in een officiële taal van de Lid-Staat waar genoemde procedures worden afgewikkeld, en/of in een taal die door de aangemelde instantie in de zin van artikel 11 wordt aanvaard.

▼ M1

5. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een hulpmiddel houdt de fabrikant en/of de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.
6. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld.

▼ M1

7. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

▼ M4

8. De beslissingen die door de aangemelde instanties in overeenstemming met de bijlagen 2, 3 en 5 worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig en kunnen met perioden van ten hoogste vijf jaar worden verlengd op een verzoek dat wordt ingediend op het in het contract tussen beide partijen overeengekomen tijdstip.

▼ M1

9. In afwijking van de leden 1 en 2 kunnen de bevoegde autoriteiten, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken Lid-Staat een beperkt aantal hulpmiddelen op de markt wordt gebracht en in gebruik wordt genomen zonder dat daarvoor de in de leden 1 tot en met 2 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik van de hulpmiddelen in het belang van de bescherming van de gezondheid is.

▼ M4

10. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die de wijze betreffen waarop, in het licht van de vooruitgang van de techniek en rekening houdend met de gebruikers voor wie de betrokken hulpmiddelen zijn bestemd, de informatie vervat in bijlage 1, sectie 15, kan worden bekendgemaakt, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 9 bis

1. Een lidstaat dient bij de Commissie in de volgende omstandigheden een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te nemen:

- wanneer die lidstaat van mening is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van de bepalingen van artikel 9, door de uitsluitende toepassing van een van de in artikel 9 bedoelde procedures moet worden vastgesteld;
- wanneer die lidstaat van mening is dat er een besluit nodig is over de vraag of een bepaald product of productgroep al dan niet onder een van de definities van artikel 1, lid 2, onder a), c), d) of e), valt.

Indien maatregelen nodig worden geacht overeenkomstig de eerste alinea van onderhavig lid, worden deze vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure bedoeld in artikel 6, lid 3.

2. De Commissie stelt de lidstaten van de genomen maatregelen in kennis.

▼ B*Artikel 10*

1. Voor hulpmiddelen, bestemd voor klinisch onderzoek, wordt de in bijlage VI bedoelde verklaring ten minste 60 dagen vóór het begin van het onderzoek door de fabrikant of ► **M4** de ◀ in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staat waarin dat onderzoek zal plaatsvinden.

2. De fabrikant kan het betrokken klinische onderzoek aanvangen na verloop van 60 dagen vanaf de kennisgeving, behalve in het geval dat de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn in kennis hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid en de openbare orde.

▼M4

De lidstaten kunnen evenwel de fabrikanten machtigen om met het betrokken klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van 60 dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een gunstig advies over het betrokken onderzoeksprogramma heeft uitgebracht, met inbegrip van de beoordeling van het klinisch onderzoeksplan.

▼M1

2 bis. Aan de in lid 2, tweede alinea, bedoelde machtiging kan als voorwaarde het verkrijgen van toestemming van de bevoegde autoriteit worden verbonden.

▼M4

3. De lidstaten nemen, zo nodig, de passende maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare orde. Wanneer een klinisch onderzoek door een lidstaat wordt geweigerd of stopgezet, stelt deze alle lidstaten en de Commissie in kennis van zijn beslissing en de redenen ervoor. Indien een lidstaat om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt deze lidstaat de betrokken lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen.

4. De fabrikant of zijn gemachtigde brengen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging van het onderzoek om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle lidstaten en de Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houden het in punt 2.3.7 van bijlage 7 bedoelde verslag ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. De klinische onderzoeken moeten worden gevoerd overeenkomstig de bepalingen van bijlage 7. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen en die de bepalingen inzake klinisch onderzoek van bijlage 7 betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 10 bis

1. Elke fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, lid 2, bedoelde procedure, moet bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, het adres van de maatschappelijke zetel alsook de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden.

De lidstaten kunnen verzoeken om op de hoogte te worden gebracht van alle gegevens die de identificatie van hulpmiddelen mogelijk maken, samen met het etiket en de gebruiksaanwijzing, wanneer deze hulpmiddelen op hun grondgebied in gebruik worden genomen.

2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie.

Voor de in lid 1, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 bedoelde gegevens melden.

3. De lidstaten brengen desgevraagd de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte van de in lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens die de fabrikant of diens gemachtigde heeft verstrekt.

Artikel 10 ter

1. De bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens worden opgeslagen in een Europese databank waartoe de bevoegde autoriteiten toegang hebben, zodat zij met goede kennis van zaken hun taken uit hoofde van deze richtlijn kunnen verrichten.

▼ M4

De databank bevat de volgende informatie:

- a) de gegevens betreffende verklaringen en certificaten die volgens de procedures van de bijlagen 2 tot en met 5 zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd;
 - b) de gegevens die volgens de vigilantieprocedure van artikel 8 zijn verkregen;
 - c) de gegevens betreffende klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 10.
2. De gegevens worden verstrekt in een gestandaardiseerde vorm.
 3. De maatregelen ter uitvoering van de leden 1 en 2 van dit artikel, met name lid 1, onder c), worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3, bedoelde de regelgevingsprocedure.

Artikel 10 quater

Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten in verband met de volksgezondheid te waarborgen een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangsmaatregelen nemen.

De lidstaat brengt de Commissie en alle andere lidstaten van de overgangsmaatregelen op de hoogte en vermeldt de redenen voor zijn beslissing.

Waar mogelijk raadpleegt de Commissie de belanghebbende partijen en de lidstaten. De Commissie stelt haar advies vast, waarbij ze vermeldt of de nationale maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Zij brengt alle lidstaten en de geraadpleegde belanghebbende partijen daarvan op te hoogte.

Zo nodig worden de nodige maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, door haar aan te vullen, en die het uit de handel nemen, het verbieden in de handel te brengen en het in gebruik nemen van een bepaald product of productgroep betreffen of die beperkingen of de invoering van bepaalde eisen ervoor betreffen, vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 6, lid 5, bedoelde spoedprocedure.

▼ B*Artikel 11***▼ M2**

1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 9 bedoelde procedures hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

▼ B

2. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van instanties de in bijlage VIII vastgestelde minimumcriteria toe. Instanties die aan de bij de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria voldoen, worden geacht aan de relevante minimumcriteria te voldoen.

▼ M4

Indien nodig in het licht van de technische vooruitgang, worden de gedetailleerde maatregelen die nodig zijn voor een coherente toepassing

▼ M4

van de criteria van bijlage 8 van deze richtlijn voor de aanwijzing van instanties door de lidstaten, vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼ B

3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld, trekt deze aanmelding in, indien hij vaststelt dat deze instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde criteria voldoet. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lid-Staten en aan de Commissie.

4. De aangemelde instantie en de fabrikant of zijn ► **M4** ————— ◀ gemachtigde stellen, in onderlinge overeenstemming, de termijnen vast voor de voltooiing van de in de bijlagen II tot en met V bedoelde evaluatie- en verificatieverrichtingen.

▼ M4

5. De aangemelde instantie informeert de bevoegde autoriteit over alle verklaringen en certificaten die zij heeft afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd, en informeert de andere aangemelde instanties binnen de werkingssfeer van deze richtlijn over de verklaringen en certificaten die zij heeft geweigerd, geschorst of ingetrokken, en desgevraagd, over de afgegeven verklaringen en certificaten. Bovendien stelt de aangemelde instantie, desgevraagd, alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

6. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of dat geen verklaring of certificaat had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring of het afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovenbedoelde eisen voldaan wordt.

In geval van schorsing of intrekking van de verklaring of het certificaat of indien daaraan beperkingen worden verbonden dan wel indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis.

De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.

7. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan de lidstaat kan nagaan of de eisen van bijlage 8 worden nageleefd.

▼ B*Artikel 12*

1. Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet een ► **M2** CE-markering ◀ van overeenstemming zijn aangebracht.

2. De in bijlage IX weergegeven ► **M2** CE-markering ◀ van overeenstemming moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, op de commerciële verpakking indien deze bestaat, en op de gebruiksaanwijzing.

▼ M2

De markering moet worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de in de bijlagen II, IV en V bedoelde procedures.

3. Er mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de verpakking of de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is gevoegd mogen andere markeringen worden aangebracht op

▼ M2

voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

▼ M4*Artikel 13*

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een lidstaat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht of ontbreekt, wat een inbreuk op deze richtlijn vormt, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze lidstaat gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de lidstaat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing indien de EG-markering overeenkomstig de procedures van deze richtlijn is aangebracht, maar ten onrechte op producten die niet onder deze richtlijn vallen.

▼ B*Artikel 14***▼ M4**

In elk besluit dat ingevolge deze richtlijn wordt genomen en dat

- a) leidt tot weigering of beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een hulpmiddel of het uitvoeren van klinisch onderzoek,
- of
- b) verplicht tot het uit de handel nemen van hulpmiddelen,

moeten nauwkeurig de gronden worden vermeld waarop het besluit berust. Een dergelijk besluit moet onverwijld ter kennis worden gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de hem onder de wetgeving in de betrokken lidstaat ter beschikking staande rechtsmiddelen en over de voor het gebruik van die rechtsmiddelen geldende termijnen.

▼ M1

Indien een besluit als bedoeld in de vorige alinea wordt genomen, moet de fabrikant of zijn ► **M4** ————— ◀ gemachtigde de mogelijkheid hebben om zijn standpunt vooraf uiteen te zetten, tenzij dergelijk overleg niet mogelijk is wegens het dringende karakter van de te nemen maatregel.

▼ M4*Artikel 15*

1. Onverminderd de bestaande nationale voorschriften en praktijk inzake het medisch beroepsgeheim zien de lidstaten erop toe dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen het vertrouwelijke karakter van bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht nemen.

Dit laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatieverstrekking en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

2. De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

▼M4

- a) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10 bis voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn;
- b) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, de gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 8;
- c) informatie vervat in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken verklaringen en certificaten.

3. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die het vaststellen betreffen van de voorwaarden waaronder andere informatie dan deze vermeld in lid 2, met name betreffende de verplichting voor fabrikanten om een samenvatting van de informatie en de gegevens aangaande het hulpmiddel op te maken en beschikbaar te stellen, voor het publiek toegankelijk kan worden gemaakt, worden vastgesteld volgens de in artikel 6, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 15 bis

De lidstaten treffen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en met de Commissie samenwerken en elkaar alle informatie verstrekken die nodig is om ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

De Commissie zorgt voor de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde autoriteiten voor markttoezicht om de uniforme uitvoering van deze richtlijn te coördineren.

Onverminderd de bepalingen van deze richtlijn kan de samenwerking deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau worden ontplooid.

▼B*Artikel 16*

1. De Lid-Staten dienen vóór 1 juli 1992 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 1993.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst mede van alle bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

3. De Lid-Staten staan voor het tijdvak tot en met 31 december 1994 het in de handel brengen en het in gebruik nemen toe van hulpmiddelen die voldoen aan de voorschriften die op 31 december 1992 op hun grondgebied van kracht zijn.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

▼B*BIJLAGE 1***ESSENTIËLE EISEN****I. ALGEMENE EISEN**

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt wanneer ze worden geïmplanteerd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld. Zij mogen noch voor degenen die de hulpmiddelen implanteren noch, in voorkomend geval, voor derden gevaar opleveren.
2. De hulpmiddelen moeten het prestatievermogen bereiken dat er door de fabrikant aan wordt toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door hem zijn gespecificeerd.
3. De in de punten 1 en 2 genoemde eigenschappen en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normale gebruiksomstandigheden kan voorkomen.
4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestaties ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.).
5. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegekend.

▼M4

- 5 bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage 7 worden verricht.

▼B**II. EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN CONSTRUCTIE**

6. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.
7. De implanteerbare hulpmiddelen moeten volgens passende procedures worden ontworpen, vervaardigd en verpakt in niet opnieuw te gebruiken verpakkingen, zodat ze steriel zijn wanneer ze op de markt worden gebracht en ze bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, steriel blijven totdat de verpakking met het oog op de implantatie wordt geopend.
8. De hulpmiddelen moeten zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat voor zover enigszins mogelijk de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:
 - het gevaar voor letsels verbonden aan de fysieke eigenschappen van de hulpmiddelen, de dimensie daarbij inbegrepen;
 - de gevaren verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en warmteontwikkeling van de hulpmiddelen;
 - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, met name die verbonden aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;
 - de gevaren verbonden aan medische ingrepen, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;

▼M4

- risico's verbonden aan ioniserende straling van radioactieve stoffen in het hulpmiddel, overeenkomstig de in de Richtlijnen 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen

▼M4

voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren ⁽¹⁾ en 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling ⁽²⁾ vermelde beschermingseisen.

▼B

- de gevaren die kunnen voorkomen wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze gevaren worden met name veroorzaakt door:
 - buitensporige toename van lekstromen;
 - veroudering van de gebruikte materialen;
 - overmatige toename van de door de voorziening veroorzaakte warmte;
 - vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.
9. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in rubriek I „algemene eisen” genoemde eigenschappen en prestaties gewaarborgd zijn; hierbij moet speciaal worden gelet op:
- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat het giftigheidsaspect betreft;
 - de onderlinge afstemming van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het hulpmiddel;
 - de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om te worden toegediend;
 - de kwaliteit van de verbindingen, in het bijzonder op het vlak van de veiligheid;
 - de betrouwbaarheid van de energiebron;
 - in voorkomend geval, een adequate ondoordringbaarheid;
 - de goede werking van de systemen voor bediening, programmering en controle, software inbegrepen. ►M4 In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie. ◀

▼M4

10. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor de in de eerste alinea bedoelde stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van diens comité overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 ⁽³⁾. Bij de opstelling van het advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

⁽¹⁾ PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006.

▼M4

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in, over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van het bloed-derivaat in het hulpmiddel, bij het EMEA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van zijn advies houdt het EMEA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens over het nut van verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van verwerking van de stof in het hulpmiddel, zoals bepaald door de aangemelde instantie. Om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende stof die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet.

▼B

11. De hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen moeten zodanig gemerkt zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen en de onderdelen, mogelijk is.
12. De 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.
13. Wanneer er op een hulpmiddel of op het toebehoren ervan instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.
14. Op het hulpmiddel moeten, in voorkomend geval middels algemeen erkende symbolen, leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens voorkomen:
 - 14.1. op de verpakking die de steriliteit waarborgt:
 - sterilisatiemethode;
 - aanwijzing aan de hand waarvan deze verpakking kan worden herkend;
 - naam en adres van de fabrikant;
 - omschrijving van het hulpmiddel;
 - in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;
 - in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
 - de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
 - jaar en maand van fabricage;
 - de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;

▼B

14.2. op de commerciële verpakking:

▼M4

— naam en adres van de fabrikant en naam en adres van de gemachtigde, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft;

▼B

- omschrijving van het hulpmiddel;
- bestemming van het hulpmiddel;
- de eigenschappen die essentieel zijn voor het gebruik;
- in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd hulpmiddel, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;
- in geval van een naar maat gemaakt hulpmiddel, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
- de vermelding dat het implanteerbare hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt;
- jaar en maand van fabricage;
- de uiterste datum voor het veilig implanteren van het hulpmiddel;
- de wijze van vervoer en opslag van het hulpmiddel ;

▼M4

— in geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat het hulpmiddel een derivaat van menselijk bloed bevat.

▼B

15. Bij het in de handel brengen moet bij elk hulpmiddel een gebruiksaanwijzing worden gevoegd met de volgende gegevens:

- het jaar waarin toestemming tot het aanbrengen van ►**M2** de CE-markering ◀ is verleend;
- de in punt 14 genoemde gegevens, met uitzondering van die genoemd bij het achtste en het negende streepje van punt 14.1 en punt 14.2;
- het in punt 2 genoemde prestatievermogen alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
- de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste hulpmiddel alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen;
- de gegevens die de gebruiksaanwijzing uitmaken, en die de arts en, in voorkomend geval, de patiënt in staat stellen het hulpmiddel, het toebehoren ervan en de software naar behoren te gebruiken, alsmede de gegevens betreffende de aard, de omvang en de termijnen voor de controles en de werkingstesten en, in voorkomend geval, de onderhoudsmaatregelen;
- aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om in voorkomend geval bepaalde risico's in verband met het implanteren van het hulpmiddel te voorkomen;
- gegevens betreffende de risico's van wederzijdse interferentie ⁽¹⁾ in verband met de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifiek onderzoek of specifieke behandelingen;
- de nodige instructies voor het geval de steriele verpakking niet intact is en, in voorkomend geval, vermelding van de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;
- de mededeling, 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 essentiële eisen.

De gebruiksaanwijzing dient tevens gegevens te bevatten die de arts in staat stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van de contra-indica-

⁽¹⁾ Onder „risico's van wederzijdse interferentie” wordt verstaan de negatieve invloeden op het hulpmiddel, veroorzaakt door instrumenten die aanwezig zijn tijdens onderzoek of behandelingen en omgekeerd.

▼B

ties en de te nemen voorzorgen. Deze gegevens moeten met name betrekking hebben op:

- de inlichtingen waardoor de levensduur van de energiebron kan worden bepaald;
- de voorzorgen die moeten worden genomen ingeval er zich wijzigingen voordoen in de prestatie van het hulpmiddel;
- de te nemen voorzorgen inzake de blootstelling in redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling, enz.;
- de nodige informatie betreffende de geneesmiddelen die het betrokken hulpmiddel moet toedienen ;

▼M4

- datum van uitgave of de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing.

▼B

16. De bevestiging dat het hulpmiddel onder normale gebruiksomstandigheden voldoet aan de in rubriek I „algemene eisen” bedoelde voorschriften betreffende de eigenschappen en het prestatievermogen van het hulpmiddel, alsook de beoordeling van de ongewenste bijwerkingen, moeten gebaseerd zijn op klinische gegevens die overeenkomstig de bepalingen van bijlage VII zijn opgesteld.

▼ B*BIJLAGE 2***EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING****(Volledig kwaliteitssysteem)**

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe als vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.
2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

▼ M2

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

▼ M4

Deze verklaring heeft betrekking op een of meer hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan een productnaam, productcode of andere eenduidige referentie duidelijk zijn geïdentificeerd, en wordt door de fabrikant bewaard.

▼ M2

De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

▼ B

3. **Kwaliteitssysteem**
 - 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem.

Het verzoek behelst:

 - alle dienstige gegevens voor de categorie producten waarvan de fabricage wordt gepland;
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
 - een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
 - ► **M4** een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht na het in de handel brengen op te zetten en bij te houden, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen ◀. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.
 - 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in alle stadia — van het ontwerp tot de eindcontroles — voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken. ► **M4** De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de procedures, bedoeld onder c) van dit punt voortvloeien. ◀

▼B

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de producten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;

▼M4

- in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;

▼B

- c) de procedures om het ontwerpen van producten te beheersen en te controleren, in het bijzonder:
 - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 5 vermelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de producten geldende essentiële eisen;
 - de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de producten worden gebruikt;

▼M4

- een verklaring dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage 1 is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;
- de preklinische evaluatie;
- de in bijlage 7 bedoelde klinische evaluatie.

▼B

- d) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:
 - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
 - product-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

- 3.3. Onverminderd artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, teneinde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. ►**M4** De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren. ◀

▼B

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

- 3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, mede welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

4. Onderzoek van het ontwerp van het product

- 4.1. Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, moet de fabrikant een aanvraag indienen voor een onderzoek van het ontwerpdocument met betrekking tot het product dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde categorie.

- 4.2. ►**M4** In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven en documenten opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het product aan deze richtlijn, en in het bijzonder aan de eisen in bijlage 2, punt 3.2, derde alinea, onder c) en d), voldoet. ◀

De aanvraag bevat:

- de ontwerpspecificaties, inclusief de toegepaste normen;
- het bewijs dat het product aan de eisen voldoet, met name wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijs moet onder meer bestaan uit het resultaat van de passende proeven die de fabrikant heeft verricht of die onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden;
- de vermelding dat in een hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met de voorziening kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- de in bijlage VII bedoelde klinische ►**M4** evaluatie ◀;
- de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het product voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn, verstrekt zij de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de dienstige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het product.

▼M4

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt opgenomen in de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

▼ B

4.4. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

5. Toezicht

5.1. Het toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

— de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;

▼ M4

— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz.;

▼ B

— de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen, en verstrekt hem een inspectieverslag.

▼ M2**6. Administratieve bepalingen****▼ M4**

6.1. De fabrikant of diens gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijftien jaar, na de vervaardiging van het laatste product, ter beschikking van de nationale autoriteiten:

— de verklaring van overeenstemming,

— de documentatie bedoeld in punt 3.1, tweede streepje, en met name de documenten, gegevens en rapporten, bedoeld in punt 3.2, tweede alinea,

— de wijzigingen bedoeld in punt 3.4,

— de documentatie bedoeld in punt 4.2,

— de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie, bedoeld in de punten 3.4, 4.3, 5.3 en 5.4.

▼ M2

6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

▼ M4

7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium

▼ M4

afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

▼B*BIJLAGE 3***EG-TYPEONDERZOEK**

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.
2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag bevat:

- de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde productie representatief is, hierna „type” genoemd, met de eisen van de richtlijn.

De aanvrager stelt een „type” ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen, indien zulks nodig is.

3. Aan de hand van de documentatie moet inzicht worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product. De documentatie bevat het volgende:

▼M4

- een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan;

▼B

- ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden — met name inzake sterilisatie —, schema's van componenten, onderdelen, schakelingen, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van de bovengenoemde tekeningen en schema's over de werking van het product;
- een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

▼M4

- de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.,
- een verklaring waarin wordt aangegeven dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 10 van bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel,
- de preklinische evaluatie,
- de in bijlage 7 bedoelde klinische evaluatie,
- het ontwerp voor de gebruiksaanwijzing.

▼B

4. De aangemelde instantie:
 - 4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen conform de desbetreffende bepalingen van de in artikel 5 bedoelde normen, en voor welke elementen het ontwerp niet is gebaseerd op de desbetreffende bepalingen van die normen;

▼ B

- 4.2. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, teneinde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- 4.3. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, teneinde na te gaan of — indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen — deze daadwerkelijk zijn toegepast;
- 4.4. komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.
5. Wanneer het type aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een EG-typeonderzoekcertificaat. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type.

De significante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht, en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

▼ M4

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, tweede alinea, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten een van de bevoegde autoriteiten die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of in afspraak met het EMEA hebben aangewezen, alvorens een besluit te nemen. Het advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van de bevoegde nationale autoriteit of het EMEA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het betrokken bevoegde organisme.

In het geval van de in bijlage 1, punt 10, derde alinea, bedoelde hulpmiddelen moet het wetenschappelijk advies van het EMEA in de documentatie over het hulpmiddel worden opgenomen. Het advies wordt opgesteld binnen 210 dagen na ontvangst van geldige documentatie. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMEA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMEA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMEA.

▼ B

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde product.

De wijzigingen in het goedgekeurde product moeten opnieuw worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het product met de essentiële eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het product door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op het eerste EG-typeonderzoekcertificaat.

▼ M2**7. Administratieve bepalingen**

- 7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.
- 7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of de addenda. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na informatie van de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.
- 7.3. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel samen met de technische documentatie een kopie van de EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda.

▼ M4

▼ M2

BIJLAGE 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk product de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
3. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant een documentatie samen met de beschrijving van de fabricageprocédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde, systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en de producten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
4. De fabrikant verbindt zich ertoe om ► **M4** een stelsel voor toezicht op het verkochte product na het in de handel brengen, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen ◀ op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.
5. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven om door middel van controle en beproeving van de producten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6 na te gaan of het product voldoet aan de eisen van deze richtlijn. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.
6. **Statistische keuring**
 - 6.1. De fabrikant biedt zijn producten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.
 - 6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De producten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of de producten overeenstemmen met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, teneinde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

▼ M4

- 6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele eigenschappen hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de in artikel 5 bedoelde geharmoniseerde normen, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen.

▼ M2

- 6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder product haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle producten van de partij mogen in de handel worden ge-

▼ M2

bracht, behalve de producten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrenge

- 6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

▼ M4

7. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Telkens na de vervaardiging van een partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat die partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

▼B

BIJLAGE 5

EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE

(Kwaliteitsgarantie van de productie)

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken producten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.
2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van de richtlijn.

▼M2

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer ►**M4** vervaardigde hulpmiddelen, die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of enige andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard ◀. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

▼B3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek behelst:

- alle dienstige gegevens betreffende de producten waarvan de fabricage wordt gepland;
- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, alsmede een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat;
- een verbintenis van de fabrikant om ►**M4** een stelsel voor toezicht op het verkochte product met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen ◀ op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de markt heeft genomen.

- 3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen moeten op systematische en ordelijke wijze zijn gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een degelijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:

▼B

- de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de fabricage van de producten;
- de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten, inclusief de controle over niet-adequate producten, te bereiken;

▼M4

- in het geval dat de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd;

▼B

- c) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricagestadium, en met name:
- procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
 - productidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.
- 3.3. Onverminderd het bepaalde in artikel 13 van de richtlijn verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, teneinde na te gaan of het voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. De instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

- 3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede, welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 3.2; de instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies inzake de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

4. Toezicht

- 4.1. Het EG-toezicht moet ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.
- 4.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:
- de documentatie van het kwaliteitssysteem;

▼M4

- de technische documentatie;

▼B

- de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

▼ B

- 4.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen en verstrekt hem een inspectieverslag.
5. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

▼ M4

6. Toepassing op de in artikel 1, lid 4 bis, bedoelde hulpmiddelen:

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 4 bis, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 114, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, de door een laboratorium van de staat of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium afgegeven officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

▼B*BIJLAGE 6***VERKLARING BETREFFENDE HULPMIDDELEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK**

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.
2. In de verklaring wordt het volgende vermeld:
 - 2.1. voor hulpmiddelen naar maat:

▼M4

- naam en adres van de fabrikant;
- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken product kan worden geïdentificeerd;

▼B

- een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd;
- de naam van de ►M4 gekwalificeerde arts ◀ die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek;

▼M4

- de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel, die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde voorschrift;

▼B

- een verklaring dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in bijlage I genoemde essentiële eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.

▼M4

- 2.2. Voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek, als bedoeld in bijlage 7:
 - de gegevens aan de hand waarvan de betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - het plan voor klinisch onderzoek;
 - het onderzoeksdoosier;
 - het bewijs van verzekering van de proefpersonen;
 - de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven;
 - een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 10 van bijlage 1, is verwerkt;
 - het advies uitgebracht door het betrokken ethisch comité en nadere bijzonderheden over de in het advies behandelde aspecten;
 - de naam van de gekwalificeerde arts of andere bevoegde persoon als mede van de instelling die het onderzoek moet verrichten;
 - de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;
 - de verklaring blijkt dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de patiënt te beschermen.

▼B

3. De fabrikant verplicht zich ertoe ter beschikking van de bevoegde nationale instanties te houden:
 - 3.1. ►M4 Wat de hulpmiddelen naar maat betreft: de documentatie omtrent de plaats(en) van fabricage, alsook omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn. ◀

▼ B

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd;

- 3.2. wat betreft de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien:

▼ M4

— een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan;

▼ B

— tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, inzonderheid wat betreft sterilisatie, alsmede schema's van de samenstellende delen, delen daarvan, schakelingen, enz.;

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product;

— ► **M4** de resultaten van de risicoanalyse en een lijst van normen ◀ die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, indien de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;

▼ M4

— indien in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 10 van bijlage 1, is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven die vereist zijn om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die stof of derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel;

▼ B

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde producten met de onder 3.1 en de eerste alinea van het onderhavige punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

▼ M4

4. De informatie in de verklaringen, als bedoeld in deze bijlage, wordt bewaard gedurende een periode van ten minste vijftien jaar na de vervaardiging van het laatste product.
5. Voor op maat gemaakte hulpmiddelen verbindt de fabrikant zich ertoe om de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken en te documenteren, met inbegrip van de in bijlage 7 bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten en van de aangebrachte verbeteringen:
 - i) gebrekkig functioneren of verslechtering van de eigenschappen en/of prestatie van een hulpmiddel, alsmede gebrekkige etikettering of gebruiksaanwijzing, die kan leiden of geleid heeft tot de dood van een patiënt of gebruiker of tot een ernstige verslechtering van zijn gezondheidstoestand;
 - ii) technische of medische redenen in verband met de eigenschappen en/of prestatie van een hulpmiddel, die om de onder i) vermelde redenen leiden tot het stelselmatig terugroepen van hulpmiddelen van hetzelfde type door de fabrikant.

▼B

BIJLAGE 7

KLINISCHE EVALUATIE

▼M41. **Algemene bepalingen**

- 1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, bedoeld in de punten 1 en 2 van bijlage 1, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 5 van bijlage 1, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van deze gegevens (hierna „klinische evaluatie” genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:
 - 1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer:
 - aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
 - de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;
 of wel
 - 1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;
 - 1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.
- 1.2. Er wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.
- 1.3. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.
- 1.4. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.
- 1.5. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke eigenschappen van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.
- 1.6. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, tenzij verspreiding daarvan onontbeerlijk wordt geacht.

▼B2. **Klinisch onderzoek**2.1. *Doel*

Doel van het klinisch onderzoek is:

- na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het hulpmiddel overeenkomen met die welke in bijlage I, punt 2, worden vermeld,
- en
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaard-

▼B

bare risico's vormen, in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegekende prestaties.

2.2. *Ethische overwegingen*

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de 18e World Medical Assembly in Helsinki, Finland, 1964, en gewijzigd door de 29e World Medical Assembly in Tokio, Japan, 1975, en door de 35e World Medical Assembly in Venetië, Italië, 1983. Alle maatregelen in verband met de bescherming van de menselijke persoonlijkheid moeten ten uitvoer worden gelegd in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste vraag naar de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten.

2.3. *Methoden*

- 2.3.1. Elk klinisch onderzoek moet worden verricht volgens een passend onderzoekprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het hulpmiddel kunnen worden bevestigd of weerlegd; dit onderzoek moet voldoende waarnemingen omvatten om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.
- 2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures moeten worden aangepast aan het te onderzoeken hulpmiddel.
- 2.3.3. Het klinisch onderzoek moet worden verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het hulpmiddel zouden worden aangetroffen.
- 2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het hulpmiddel en de uitwerking op de patiënt moeten worden onderzocht.

▼M4

- 2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt.

▼B

- 2.3.6. Het onderzoek moet worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een ►M4 gekwalificeerde arts of bevoegd persoon ◀ in een passende omgeving.

Deze verantwoordelijke arts moet toegang hebben tot de technische gegevens betreffende het hulpmiddel.

- 2.3.7. Het schriftelijke, door de verantwoordelijke arts ondertekende verslag moet een kritische beoordeling bevatten van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.



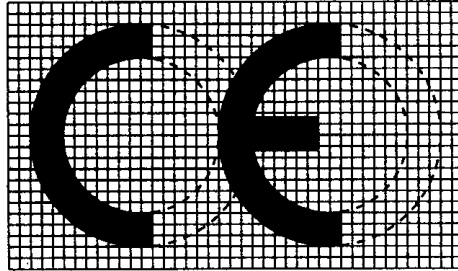
BIJLAGE 8

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES

1. De instantie, de directeur daarvan en het met de keuring en evaluatie belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.
2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de evaluatie en keuring uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.
3. De instantie moet alle taken in een van de bijlagen II tot en met V die aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor die instantie is aangewezen, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om aan de uitvoering van de evaluaties en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens dient de aangemelde instantie toegang te hebben tot het materiaal voor de vereiste keuringen.
4. Het personeel dat met de keuringen is belast, dient:
 - een goede beroepsopleiding te hebben genoten die betrekking heeft op alle evaluatie- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
 - een bevredigende kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen te hebben;
 - de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.
6. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.
7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat bij de uitoefening van zijn taak in het kader van deze richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, ter kennis van het personeel is gekomen (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden uitoefent).

▼M2*BIJLAGE 9***CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING**

- De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradeerde afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.