

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/745

2020/EES/26/09

frá 5. apríl 2017

um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (\*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE (3) og tilskipun ráðsins 93/42/EBE (4) mynda regluramma Sambandsins fyrir lækningatæki önnur en lækningatæki til sjúkdómsgreiningar *í glasi*. Hins vegar er þörf á grundvallarendurskoðun á þessum tilskipunum til að koma á traustum, gagnsæjum, fyrirsjáanlegum og sjálfbærum regluramma fyrir lækningatæki sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.
- 2) Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki, þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda, og að teknu tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eru virk í þessum geira. Í þessari reglugerð eru um leið settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slíkar vörur. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd þannig að annað er ekki síður mikilvægt en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru reglurnar um að setja lækningatæki og fylgihluti þeirra á markað í Sambandinu og taka þau í notkun samræmdar með þessari reglugerð og þannig er þeim gert kleift að njóta góðs af meginreglunni um frjálsa vöruflutninga. Að því er varðar c-lið, 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 14. febrúar 2013 (Stjtið. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 52).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 2. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. mars 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(3) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

(4) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

Evrópusambandsins eru í þessari reglugerð settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja með því að tryggja, meðal annars, að gögn sem verða til við klínískar rannsóknir séu áreiðanleg og traust og að öryggi þátttakenda í klínískum rannsóknum sé tryggt.

- 3) Með þessari reglugerð er ekki leitast við að samræma reglur að því er varðar að lækningatæki séu enn frekar boðin fram á markaði eftir að þau hafa verið tekin í notkun, s.s. í tengslum við sölu á notuðum búnaði.
- 4) Styrkja ætti lykilatriði í núverandi stjórnsýslunálgun umtalsvert, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, samræmismatsferli [áður „samræmismatsaðferðir“], klínískar rannsóknir og klínískt mat, gát (e. *vigilance*) og markaðseftirlit en innleiða um leið ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki, til að bæta heilbrigði og öryggi.
- 5) Að því marki sem það er hægt ætti að hafa hliðsjón af leiðbeiningum sem samdar hafa verið fyrir lækningatæki á alþjóðavísu, einkum með skírskotun til starfshópsins um hnattræna samræmingu (GHTF) og framtaksverkefnisins sem er eftirfylgni hans, hinn alþjóðlegi samstarfsvettvangur eftirlitsaðila um lækningatæki (IMDRF), til að stuðla að alþjóðlegri samleitni reglna sem eiga þátt í öflugri öryggisvernd á heimsvísu og til að auðvelda verslun, einkum ákvæðanna um einkvæma tækjauðkenningu, almennar kröfur um öryggi og virkni, tæknigögn, flokkunarreglur, samræmismatsferli og klínískar rannsóknir.
- 6) Af sögulegum ástæðum voru reglur um virk, ígræðanleg lækningatæki, sem falla undir tilskipun 90/385/EBE, og önnur lækningatæki, sem falla undir tilskipun 93/42/EBE, settar í tveimur aðskildum lagagerningum. Til einföldunar ætti að skipta út báðum tilskipununum, sem hefur verið breytt nokkrum sinnum, fyrir eina lagagerð sem gildir um öll lækningatæki önnur en lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera skýrt afmarkað frá annarri samræmingarlöggjöf Sambandsins að því er varðar vörur, s.s. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, lyf, snyrtivörur og matvæli. Því ætti að breyta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> til að undanskilja lækningatæki frá gildissviði hennar.
- 8) Það ætti að vera á ábyrgð aðildarríkjanna að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til þess að tryggja samræmi hvað þetta varðar við ákvarðanir um sérgreiningu í öllum aðildarríkjunum, einkum að því er varðar jaðartilvik, ætti framkvæmdastjórninni að vera heimilt, að eigin frumkvæði eða að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki (e. *Medical Device Coordination Group*), að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort tiltekin vara, undirflokkur eða flokkur vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þegar framkvæmdastjórnin tekur til umfjöllunar hvaða reglur gilda um vörur í jaðartilvikum sem taka til lyfja, vefja og frumna úr mönnum, sæfivara eða matvæla, ætti hún að tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.
- 9) Þar eð það er í sumum tilvikum erfitt að greina á milli lækningatækja og snyrtivara ætti einnig að innleiða möguleikann á því að taka ákvörðun á vettvangi Sambandsins, að því er varðar hvaða reglur gildi um vöru, í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 <sup>(2)</sup>.
- 10) Reglur um vörur sem eru samsetning lyfs, eða efnis, og lækningatækis eru annaðhvort settar samkvæmt þessari reglugerð eða samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB. <sup>(3)</sup> Lagagerðirnar tvær ættu að tryggja viðeigandi samspil með tilliti til samráðs meðan á mati fyrir markaðssetningu stendur og upplýsingaskipta í tengslum við starfsemi við gát sem taka til slíkra samsettra vara. Að því er varðar lyf með samþættan hluta sem er lækningatæki ætti að leggja fullnægjandi mat á það hvort almennum kröfum um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð fyrir tækishlutann, sé fylgt í tengslum við markaðsleyfi fyrir slík lyf. Því ætti að breyta tilskipun 2001/83/EB.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjútíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 11) Löggjöf Sambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 <sup>(1)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB <sup>(2)</sup>, er ófullnægjandi að því er varðar tilteknar vörur sem eru framleiddar með því að nota afleiður vefs eða frumna úr mönnum sem eru ólífvænlegar eða sem eru gerðar ólífvænlegar. Slíkar vörur ættu að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, svo fremi að þær séu í samræmi við skilgreininguna á lækningatæki eða falli undir þessa reglugerð.
- 12) Tilteknir flokkar vara, sem eru samsvarandi lækningatækjum með tilliti til verkunar og áhættulýsingar en framleiðandi fullyrðir að séu aðeins með fagurfræðilegan tilgang eða annan tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, ættu að falla undir þessa reglugerð. Til þess að framleiðendur geti sýnt fram á að slíkar vörur séu í samræmi við kröfur ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja sameiginlegar forskriftir, a.m.k. með tilliti til beitingar áhættustjórnunar og, ef nauðsyn krefur, klínískt mat að því er varðar öryggi. Semja ætti slíkar sameiginlegar forskriftir sérstaklega fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs og þær ætti ekki að nota við samræmismat á hliðstæðum tækjum sem hafa læknisfræðilegan tilgang. Tæki, sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, ættu að uppfylla bæði kröfurnar sem gilda um tæki með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tæki án hans.
- 13) Að því er varðar vörur sem innihalda lífvænlegan vef eða lífvænlegar frumur úr mönnum eða dýrum, sem eru ótvírætt undanskildar tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE og þar með þessari reglugerð, ætti að skýra nánar að vörur sem innihalda lífvænleg líffræðileg efni eða lífvænlegar lífverur af öðrum uppruna, eða samanstanda af þeim, til að ná ætlaða tilganginum með vörunum eða styðja við hann, falli heldur ekki undir þessa reglugerð.
- 14) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB <sup>(3)</sup>, ættu að gilda áfram.
- 15) Það ríkir vísindaleg óvissa um áhættu og ávinning af nanóefnum sem notuð eru í tækjum. Til að tryggja öfluga heilsvörnd, frjálsa vöruflutninga og réttarvissu fyrir framleiðendur er nauðsynlegt að innleiða samræmda skilgreiningu á nanóefnum, á grundvelli tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB <sup>(4)</sup>, með nægilegum sveigjanleika til að laga þá skilgreiningu að framförum í vísindum og tækni og seinni tíma þróun á sviði reglusetningar á vettvangi Sambandsins og alþjóðavettvangi. Við hönnun og framleiðslu á tækjum ættu framleiðendur að sýna sérstaka aðgát við notkun á nanóögnum ef mikil hætta eða miðlungshætta er á innvortis váhrifum. Slík tæki ættu að falla undir allra ströngustu samræmismatsferli. Við undirbúning framkvæmdargerða með reglusetningu um verklega og samræmda beitingu á samsvarandi kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ætti að taka tillit til viðeigandi vísindalegra álita viðkomandi vísindanefnda.
- 16) Öryggisþættirnir sem fjallað er um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB <sup>(5)</sup> eru óaðskiljanlegur hluti af almennu kröfunum um öryggi og virkni tækja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð að teljast sérlög í tengslum við þá tilskipun.
- 17) Þessi reglugerð ætti að fela í sér kröfur varðandi hönnun og framleiðslu á tækjum sem gefa jónandi geislun án þess að það hafi áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE <sup>(6)</sup> sem miðar að öðrum markmiðum.
- 18) Þessi reglugerð ætti að innihalda kröfur um hönnunar-, öryggis- og virknieiginleika tækja sem eru þróaðar þannig að komið sé í veg fyrir starfstengd meiðsli, þ.m.t. vörn gegn geislun.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjútíð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121).

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum (Stjútíð. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum (Stjútíð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30).

<sup>(4)</sup> Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni (Stjútíð. ESB L 275, 20.10.2011, p. 38).

<sup>(5)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðs-samhæfi (Stjútíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

<sup>(6)</sup> Tilskipun ráðsins 2013/59/KBE frá 5. desember 2013 um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun, og um niðurfellingu á tilskipunum 89/618/KBE, 90/641/KBE, 96/29/KBE, 97/43/KBE og 2003/122/KBE (Stjútíð. ESB L 13, 17.1.2014, bls. 1).

- 19) Það er nauðsynlegt að skýra nánar að hugbúnaður sem framleiðandi ætlast sérstaklega til að sé notaður í a.m.k. einum læknisfræðilegum tilgangi sem settur er fram í skilgreiningu á lækningatæki telst sem slíkur vera lækningatæki en hugbúnaður til almennra nota, jafnvel ef hann er notaður í heilbrigðisþjónustu, eða hugbúnaður sem er ætlaður til nota sem tengjast lífsstíl og velsæld, er ekki lækningatæki. Sérgreining á hugbúnaði, annaðhvort sem tækis eða sem fylgihlutur, er óháð staðsetningu hugbúnaðarins eða gerð samtengingar á milli hugbúnaðarins og tækis.
- 20) Aðlaga ætti skilgreiningarnar í þessari reglugerð, að því er varðar tækin sjálf, að bjóða tæki fram, rekstraraðila, notendur og sérstök ferli, samræmismat, klínískar rannsóknir og klínísk mót, eftirlit með vörum eftir markaðssetningu, gát og markaðseftirlit, staðla og aðrar tækniforskriftir, að viðteknum venjum á sviði Sambandsins og á alþjóðavísu í því skyni að auka réttarvissu.
- 21) Taka ætti af öll tvímæli um að það er nauðsynlegt að tæki sem eru boðin einstaklingum innan Sambandsins með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 <sup>(1)</sup>, og tæki sem notuð eru í tengslum við viðskiptastarfsemi til að veita einstaklingum innan Sambandsins greiningar- eða meðferðarþjónustu, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð ef varan sem um er að ræða er sett á markað, eða þjónustan veitt, innan Sambandsins.
- 22) Til að viðurkenna hið mikilvæga hlutverk stöðlunar á sviði lækningatækja ætti samræmi við samhæfða staðla, eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 <sup>(2)</sup>, að vera leið fyrir framleiðendur til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni og önnur lagaskilyrði, s.s. þau sem varða gæða- og áhættustjórnun, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 23) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB <sup>(3)</sup> er framkvæmdastjórninni heimilað að samþykkja sameiginlegar tækniforskriftir fyrir tiltekna flokka lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Á sviðum þar sem engir samhæfðir staðlar eru til eða ef þeir eru ófullnægjandi ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til þess að mæla fyrir um sameiginlegar forskriftir sem veita leið til þess að fara að almennu kröfunum um öryggi og virkni og kröfunum um klínískar rannsóknir og klínískt mat og/eða klíníska eftirfylgni með vöru eftir markaðssetningu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 24) Semja ætti sameiginlegar forskriftir að höfðu samráði við viðkomandi hagsmunaaðila og með tilliti til evrópskra og alþjóðlegra staðla.
- 25) Laga ætti reglurnar sem gilda um tæki, eftir því sem við á, að nýja lagarammanum um markaðssetningu á vörum sem samanstendur af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 <sup>(4)</sup> og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB <sup>(5)</sup>.
- 26) Reglurnar um markaðseftirlit í Sambandinu og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um tæki sem falla undir þessa reglugerð en það kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 27) Rétt þykir að setja skýrt fram almennar skyldur mismunandi rekstraraðila, þ.m.t. innflytjenda og dreifingaraðila, á grundvelli nýja lagarammans um markaðssetningu á vörum, með fyrirvara um sértækar skyldur sem mælt er fyrir um í hinum ýmsu hlutum þessarar reglugerðar, til að efla skilning á kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og bæta þar með reglufylgni viðkomandi rekstraraðila.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

<sup>(5)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 28) Að því er varðar þessa reglugerð ætti að líta svo á að kaup, handhöfn og afhending tækja tilheyri starfsemi dreifingaraðila.
- 29) Fella ætti nokkrar af þeim kröfum sem gerðar eru til framleiðenda, s.s. klínískt mat eða skýrslugjöf um gát, sem voru einungis settar fram í viðaukunum við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE, inn í ákvæði þessarar reglugerðar til að auðvelda beitingu hennar.
- 30) Gera ætti heilbrigðisstofnunum kleift að framleiða, breyta og nota tæki innan stofnunarinnar og svara þar með, án framleiðslu á iðnaðarmælikvarða, sérstökum þörfum markhóps sjúklinga sem ekki er unnt að svara á viðeigandi hátt með sambærilegu tæki sem fánlegt er á markaði. Í því samhengi þykir rétt að kveða á um að tilteknar reglur í þessari reglugerð, að því er varðar lækningatæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana, þ.m.t. sjúkrahúsa sem og stofnana s.s. rannsóknarstofa og lýðheilsustofnana sem styðja við heilbrigðisþjónustukerfið og/eða sinna þörfum sjúklinga en meðhöndla eða sinna sjúklingum ekki beint, ættu ekki að gilda, þar eð markmiðunum með þessari reglugerð yrði samt sem áður náð á hóflegan hátt. Tekið skal fram að hugtakið „heilbrigðisstofnun“ nær ekki yfir stöðvar sem telja sig fyrst og fremst vinna að heilsuhagsmunum eða heilbrigðum lífsstíl, s.s. líkamsræktarstöðvar, heilsulindir, heilsumiðstöðvar og heilsuræktarstöðvar. Þar af leiðandi gildir undanþágan, sem gildir um heilbrigðisstofnanir, ekki um slíkar stöðvar.
- 31) Í ljósi þeirrar staðreyndar að einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög, þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur hafi gert ráðstafanir til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun ráðsins 85/374/EBE <sup>(1)</sup>. Slíkar ráðstafanir ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn, gerð tækis og stærð fyrirtækisins. Í þessu samhengi er einnig rétt að mæla fyrir um reglur um hvernig lögbært yfirvald geti greitt fyrir veitingu upplýsinga til einstaklinga sem gætu hafa orðið fyrir meiðslum af völdum gallaðs tækis.
- 32) Hjá öllum framleiðendum ættu að vera fyrir hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframleiddra tækja við kröfur í þessari reglugerð og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum ættu framleiðendur þar að auki að koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.
- 33) Áhættustjórnunarkerfið ætti að vera vel stillt við klíníska matið og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klíníska áhætta sem takast þarf á við sem hluta af klínískum rannsóknum, klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og klínískt mat ættu að vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.
- 34) Tryggja ætti að eftirlit með og stýring á framleiðslu tækja, og viðkomandi starfsemi við eftirlit eftir markaðssetningu og gát, séu framkvæmd innan fyrirtækis framleiðandans af einstaklingi sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem uppfyllir lágmarkshæfisskilyrði.
- 35) Að því er varðar framleiðendur sem eru ekki með staðfestu í Sambandinu gegnir viðurkenndur fulltrúi lykilhlutverki í því að tryggja að tækin, sem þessir framleiðendur framleiða, séu í samræmi við reglur og sem tengiliður þeirra með staðfestu í Sambandinu. Með tilliti til þessa lykilhlutverks þykir rétt, að því er varðar framfylgd, að gera viðurkennda fulltrúann lagalega ábyrgan fyrir gölluðum tækjum ef framleiðandi með staðfestu utan Sambandsins hefur ekki framfylgt almennum skyldum sínum. Bótaábyrgð viðurkennda fulltrúans, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er með fyrirvara um ákvæðin í tilskipun 85/374/EBE, og til samræmis við það ættu viðurkenndi fulltrúinn með innflytjandanum og framleiðandanum að bera ábyrgð einn fyrir alla og allir fyrir einn. Skilgreina ætti verkefni viðurkennda fulltrúans í skriflegu umboði. Miðað við hlutverk viðurkenndra fulltrúa ættu lágmarkskröfurnar sem þeir eiga að uppfylla að vera skýrt skilgreindar, þ.m.t. krafan um að vera með einstakling tiltækan sem uppfyllir lágmarksskilyrði um hæfi sem ættu að vera samsvarandi þeim sem gilda um einstakling framleiðanda sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum.

(1) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemis-ábyrgðar á gölluðum vörum (Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29).

- 36) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar skyldurnar sem hvíla á rekstraraðilum, er nauðsynlegt að skýra hvenær dreifingaraðili, innflytjandi eða annar aðili eigi að teljast vera framleiðandi tækis.
- 37) Samhliða viðskipti með framleiðsluvörur, sem þegar hafa verið settar á markað, eru löglegt viðskiptaform innan innri markaðarins á grundvelli 34. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, með fyrirvara um takmarkanirnar sem stafa af þörfinni til að vernda heilbrigði og öryggi og af þörfinni til að vernda hugverkaréttindi sem kveðið er á um í 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Beiting meginreglunnar um samhliða viðskipti er þó með fyrirvara um ólíkar túlkanir í aðildarríkjunum. Skilyrðin, einkum kröfur um endurmerkingu og endurpökkun, ættu því að vera skilgreind í þessari reglugerð, með tilliti til dómaframkvæmdar Evrópudómstólsins <sup>(1)</sup> í öðrum viðkomandi geirum og gildandi góðra starfsvenja á sviði lækningatækja.
- 38) Endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja ætti því aðeins að eiga sér stað að það sé leyft með landslögum og að jafnframt sé farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Endurvinnsluaðili einnota tækis ætti að teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og hann ætti að taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum samkvæmt þessari reglugerð. Engu að síður ættu aðildarríkin að hafa þann möguleika að ákveða að skyldur, sem varða endurvinnslu og endurnotkun á einnota tækjum innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila sem starfar í hennar þágu, geti verið frábrugðnar skyldum framleiðanda sem lýst er í þessari reglugerð. Að meginreglu til ætti aðeins að heimila slík frávik þegar endurvinnsla og endurnotkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnunar eða hjá utanaðkomandi endurvinnsluaðila er í samræmi við sameiginlegar forskriftir sem hafa verið samþykktar eða, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru ekki til staðar, við viðeigandi samhæfða staðla og landsákvæði. Endurvinnsla slíkra tækja ætti að tryggja jafngilt öryggi og virkni og hjá samsvarandi upphaflega einnota tækinu.
- 39) Sjúklingar, sem fá ígrædd tæki, ættu að fá skýrar og aðgengilegar nauðsynlegar upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina ígrædda tækið og aðrar viðeigandi upplýsingar um tækið, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðvaranir um heilbrigðisáhrættu eða varúðarráðstafanir sem gera þarf, til dæmis ábendingar um það hvort það sé samrýmanlegt við tiltekin greiningartæki eða skanna sem notaðir eru við öryggiseftirlit.
- 40) Almenna reglan ætti að vera sú að tæki beri CE-merkið til að sýna að þau séu í samræmi við þessa reglugerð til að fara megi frjálst með þau um Sambandið og taka þau í notkun í samræmi við ætlaðan tilgang þeirra. Aðildarríkin ættu ekki að hindra að tæki, sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu sett á markað eða tekin í notkun. Aðildarríkjunum ætti þó að vera heimilt að ákveða hvort takmarka eigi notkun tiltekinna gerðar tækja í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.
- 41) Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjauðkenningarkerfi, sem byggist á alþjóðlegum leiðbeiningum, ætti að auka verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissra aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Þetta ætti einnig að stuðla að því að draga úr læknisfræðilegum mistökum og berjast gegn fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun og, ef unnt er, vera samhæft við önnur auðkenningarkerfi sem þegar eru fyrir hendi á þeim vettvangi.
- 42) Einkvæma tækjauðkenningarkerfið ætti að gilda um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum sérsníðuðum tækjum, og grundvallast á alþjóðlega viðurkenndum meginreglum, þ.m.t. skilgreiningum sem eru samrýmanlegar við þær sem helstu viðskiptaáðilar nota. Til að einkvæma tækjauðkenningarkerfið verði starfhæft tímanlega fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð.
- 43) Gagnsæi og fullnægjandi aðgangur að upplýsingum sem eru settar fram á viðeigandi hátt fyrir ætlaðan notanda eru nauðsynleg í þágu almannahagsmuna, til að vernda lýðheilsu, til að valdefla sjúklinga og faglærða heilbrigðisstarfsmenn og til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir, til að veita góðan grundvöll fyrir lagalega ákvarðanatöku og til að efla tiltrú á reglukerfinu.
- 44) Eitt af lykilatriðunum í því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar er að koma á fót Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed), sem ætti að samþætta mismunandi rafræn kerfi til að samræða og vinna úr upplýsingum varðandi tæki á markaðnum og viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, tilkynnta aðila, vottorð,

(1) Dómur frá 28. júlí 2011 í sameinuðum málum Orifarm og Paranova, C-400/09 og C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

klínískar rannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðin með gagnabankanum eru að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum skýrslugjafarkröfum, að bæta samræmingu milli aðildarríkjanna og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynnta aðila eða bakhjarla og aðildarríkja, sem og á milli aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar. Innan innri markaðarins er einungis unnt að tryggja þetta á skilvirkan hátt á vettvangi Sambandsins og því ætti framkvæmdastjórnin að þróa enn frekar og stýra Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem komið var á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB <sup>(1)</sup>.

- 45) Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki ætti alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki að vera til reiðu, án endurgjalds, fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem eru skyldugir til að nota þetta nafnakerfi samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess ætti nafnakerfið einnig að vera öðrum hagsmunaaðilum til reiðu, án endurgjalds, verði því við komið.
- 46) Að því er varðar tæki á markaðnum, viðkomandi rekstraraðila og vottorð ættu rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki að gera almenningi kleift að vera upplýstur á fullnægjandi hátt um tæki á markaði Sambandsins. Rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir ætti að gegna hlutverki verkfæris fyrir samvinnu aðildarríkjanna og til að gera bakhjörnum kleift að leggja fram, að eigin vali, eina umsókn fyrir nokkur aðildarríki og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát ætti að gera framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik og styðja samræminguna á mati lögbærra yfirvalda á slíkum atvikum og tilvikum. Rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit ætti að vera verkfæri til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda.
- 47) Að því er varðar gögn, sem er samraðað og unnið úr þeim gegnum rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB <sup>(2)</sup> um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum, undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin tilnefna. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 <sup>(3)</sup> gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir innan ramma þessarar reglugerðar, undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 ætti að tilnefna framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans.
- 48) Að því er varðar ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki ættu framleiðendur að taka saman helstu öryggis- og virkniþætti tækisins ásamt útkomu úr klínísku mati í skjali sem ætti að vera aðgengilegt almenningi.
- 49) Samantekt um öryggi og klíníska virkni tækis ætti einkum að innihalda stöðu tækisins með tilliti til greiningar- eða meðferðarkosta, að teknu tilliti til klínísku mats á tækinu þegar það er borið saman við aðra valkosti í greiningu eða meðferð og þær sértæku aðstæður þar sem taka má tækið og valkosti við það til athugunar.
- 50) Eðlileg starfsemi tilkynnta aðila er mikilvæg til að tryggja öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd og tiltrú borgara á kerfið. Tilnefning tilkynnta aðila og vöktun á þeim af hálfu aðildarríkjanna, í samræmi við ítarlegar og strangar viðmiðanir, ætti því að falla undir eftirlit á vettvangi Sambandsins.
- 51) Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ætti að meta, á gagnrýnninn hátt, mót tilkynnta aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um klínískt mat. Það mat ætti að vera hluti af áhættumiðaðri nálgun að eftirlits- og vöktunaraðgerðum með tilkynntum aðilum og ætti að grundvallast á úrtöku úr viðkomandi gögnum.
- 52) Styrkja ætti stöðu tilkynnta aðila gagnvart framleiðendum, þ.m.t. með tilliti til réttar þeirra og skyldu til að inna af hendi fyrirvaralausar úttektir á vettvangi og til að framkvæma eiginleikaprófanir (e. *physical tests*) eða prófanir á rannsóknarstofu á tækjum til að tryggja áframhaldandi reglufylgni framleiðenda eftir móttöku upphaflegu vottunarinnar.

(1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB frá 19. apríl 2010 um Evrópskan gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) (Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 45).

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

- 53) Til að auka gagnsæi, að því er varðar eftirlit landsyfirvalda með tilkynntum aðilum, ættu yfirvöld, sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, að birta upplýsingar um landsráðstafanir sem gilda um matið á tilkynntu aðilunum, tilnefningu þeirra og vöktun á þeim. Í samræmi við góðar stjórnsýsluvenjur ættu þau yfirvöld að halda þessum upplýsingum uppfærðum, einkum til að endurspegla mikilvægar, marktækar eða efnislegar breytingar á málsmeðferðarreglum sem um er að ræða.
- 54) Aðildarríkið þar sem tilkynntur aðili hefur staðfestu ætti að bera ábyrgð á því að framfylgja kröfum í þessari reglugerð að því er varðar þann tilkynnta aðila.
- 55) Í ljósi ábyrgðar aðildarríkjanna á skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar ætti þeim einkum að vera heimilt að mæla fyrir um viðbótarkröfur varðandi tilkynnta aðila, sem tilnefndir eru til að annast samræmismatið á tækjum og hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, að því er varðar málefni sem engar reglur eru settar um í þessari reglugerð. Slíkar viðbótarkröfur, sem mælt er fyrir um, ættu ekki að hafa nein áhrif á sértækari lárétta löggjöf Sambandsins um tilkynnta aðila og jafna meðferð á tilkynntum aðilum.
- 56) Að því er varðar ígræðanleg tæki í III. flokki og virk tæki í flokki IIb, sem eru ætluð til að gefa og/eða fjarlægja lyf, ætti tilkynntum aðilum að vera skylt, nema í tilteknum tilvikum, að óska eftir því að sérfræðingahópar athugi matsskýrslu þeirra um klínískt mat gaumgæfilega. Upplýsa ætti lögbær yfirvöld um tæki sem hafa fengið vottorð eftir samræmismatsferli með þátttöku sérfræðingahóps. Samráð við sérfræðingahópa í tengslum við klíníska matið ætti að leiða til samræms mats á mjög áhættusömum lækningatækjum með því að deila sérfræðilegri þekkingu varðandi klíníska þætti og þróa sameiginlegar forskriftir fyrir flokka tækja sem hafa farið í gegnum þetta samráðsferli.
- 57) Að því er varðar tæki í III. flokki og tiltekin tæki í flokki IIb ætti framleiðandinn að geta, kjósi hann það, haft samráð við sérfræðingahóp varðandi klíníska þróunaráætlun sína og um tillögur að klínískum rannsóknum fyrir klínískt mat sitt og/eða rannsókn.
- 58) Það er nauðsynlegt, einkum að því er varðar samræmismatsferlin, að viðhalda skiptingunni á tækjum í fjóra vöruflokka í samræmi við alþjóðlegar venjur. Í flokkunarreglunum, sem taka mið af særanleika mannlíkamans, ætti að taka tillit til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæknilega hönnun og framleiðslu tækjanna. Til að viðhalda sama öryggisstigi og kveðið er á um í tilskipun 90/385/EEB, ættu virk, ígræðanleg tæki að vera í hæsta áhættuflokki.
- 59) Í reglum samkvæmt gamla fyrirkomulaginu, sem gilda um inngrípstæki, er ekki tekið nægilegt tillit til umfangs inngríps og mögulegra eiturhrifa frá tilteknum tækjum sem er komið fyrir í mannlíkamanum. Til þess að fá viðeigandi áhættumiðaða flokkun á tækjum sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna, sem mannlíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, er nauðsynlegt að innleiða sértækar flokkunarreglur fyrir slík tæki. Í flokkunarreglunum ætti að taka tillit til þess á hvaða stað í eða á mannlíkamanum verkun tækisins er, hvar það er sett inn eða notað og hvort frásog efnanna, sem tækið samanstendur af, eða afurða efnaskipta þessara efna í blóðrás á sér stað í mannlíkamanum.
- 60) Almenna reglan ætti að vera sú að samræmismatsferlið fyrir tæki í I. flokki sé alfarið á ábyrgð framleiðenda í ljósi þess hversu særanleikinn sem tengist slíkum tækjum er lítil. Að því er varðar tæki í flokki IIa, flokki IIb og III. flokki ætti viðeigandi þátttaka tilkynnts aðila að vera skyldubundin.
- 61) Styrkja ætti enn frekar og bæta ferlin við samræmismat vegna tækja um leið og skilgreina ætti nákvæmlega kröfur til tilkynnta aðila vegna framkvæmdar mats þeirra til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði.
- 62) Rétt þykir að vottorð um frjálsa sölu innihaldi upplýsingar sem gera það kleift að nota Evrópska gagnabankann um lækningatæki til að fá upplýsingar um tækið, einkum að því er varðar hvort það sé á markaði, hafi verið innkallað af markaði eða afturkallað, og um öll samræmisvottorð fyrir það.
- 63) Til að tryggja hátt öryggisstig og virkni tækja í III. flokki og ígræðanlegra tækja ætti almenna reglan að vera sú að þegar sýnt er fram á fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sé það byggt á klínískum gögnum sem aflað hefur verið úr klínískum rannsóknum sem hafa verið framkvæmdar á ábyrgð bakhjarls. Bæði framleiðandi og annar einstaklingur, eða lögaðili, ættu að geta tekið að sér hlutverk bakhjarls sem ber ábyrgð á klínísku rannsókninni.



- 64) Reglur um klínískar rannsóknir ættu að vera í samræmi við viðteknar alþjóðlegar leiðbeiningar á þessu sviði, s.s. alþjóðlega staðalinn ISO 14155:2011 um góðar, klínískar starfsvenjur við klíníska athugun á lækningatækjum fyrir fólk, til að greiða fyrir því að niðurstöður úr klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar í Sambandinu, séu viðurkenndar sem gögn utan Sambandsins og til að greiða fyrir því að niðurstöður úr klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar utan Sambandsins í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur, séu viðurkenndar innan Sambandsins. Auk þess ættu reglurnar að vera í samræmi við nýjustu útgáfu Helsinkiyfirlýsingar Alþjóðasamtaka lækna um siðfræðilegar meginreglur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum.
- 65) Það ætti að vera aðildarríkisins þar sem klínísk rannsókn á að fara fram að ákveða hvaða hlutaðeigandi yfirvald á að taka þátt í matinu á umsókninni um að framkvæma klíníska rannsókn og skipuleggja þátttöku síðanefnda innan þeirra tímamarka sem gefin eru varðandi veitingu leyfisins fyrir klínísku rannsókninni, eins og sett er fram í þessari reglugerð. Slíkar ákvarðanir eru háðar innra skipulagi hvers aðildarríkis. Í því samhengi ættu aðildarríkin að tryggja þátttöku leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga. Þau ættu einnig að tryggja aðgengi að nauðsynlegri sérþekkingu.
- 66) Ef þátttakandi verður fyrir skaða meðan á klínískri rannsókn stendur sem veldur því að skírskotað er til einkaréttar- eða refsiaðbyrgðar rannsakandans eða bakhjarlsins ættu skilyrði fyrir bótaábyrgð í slíkum tilvikum, þ.m.t. álitafni varðandi orsakatengsl og umfang skaðabóta og viðurlög, að falla áfram undir gildissvið landslaga.
- 67) Setja ætti upp rafrænt kerfi á vettvangi Sambandsins til að tryggja að allar klínískar rannsóknir séu skráðar og tilkynntar í gagnabanka sem er aðgengilegur almenningi. Til að vernda réttinn til verndar persónuupplýsingum, sem viðurkenndur er í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, („sáttmálinn“), ætti ekki að skrá neinar persónuupplýsingar um þátttakendur í klínískri rannsókn í rafræna kerfið. Til að tryggja samlegðaráhrif við svið klínískra prófana á lyfjum ætti rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir að vera rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn sem á að koma á fót fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum.
- 68) Ef framkvæma á klíníska rannsókn í fleiri en einu aðildarríki ætti bakhjarlinn að hafa möguleika á að leggja fram eina umsókn til að minnka stjórnsýsluálag. Til að unnt sé að samnýta tilföng og til að tryggja samræmi, að því er varðar mat á heilbrigðis- og öryggistengdum þáttum tækis til prófunar (e. *investigational device*) og vísindalega tilhögun við þá klínísku rannsókn, ætti að samræma aðferð milli aðildarríkjanna til að meta slíka eina umsókn, undir stjórn samræmingaraðildarríkis. Slíkt samræmt mat ætti ekki að taka til mats á þeim þáttum klínískrar rannsóknar sem eru í eðli sínu landsbundnir, staðbundnir og siðfræðilegir, þ.m.t. upplýst samþykki. Á sjö ára upphafstímabili frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu aðildarríkin, að eigin vali, að geta tekið þátt í samræmda matinu. Eftir það tímabil ætti öllum aðildarríkjunum að vera skylt að taka þátt í samræmda matinu. Á grundvelli fenginnar reynslu af valfrjálsri samræmingu milli aðildarríkja ætti framkvæmdastjórnin að taka saman skýrslu um beitingu viðkomandi ákvæða að því er varðar samræmt matsferli. Ef niðurstöðurnar í skýrslunni eru neikvæðar ætti framkvæmdastjórnin að leggja fram tillögu um framlengingu valfrjálsrar þátttöku í samræmda matsferlinu.
- 69) Bakhjarlar ættu að tilkynna tiltekin meintilvik og annmarka á tækjum sem koma upp meðan á klínískum rannsóknum stendur í þeim aðildarríkjum þar sem þessar klínísku rannsóknir eru framkvæmdar. Aðildarríkin ættu að hafa möguleika á að því að binda enda á rannsóknirnar eða stöðva þær tímabundið eða afturkalla leyfið fyrir þeim ef það er talið nauðsynlegt til að tryggja hátt verndarstig fyrir þátttakendurna í klínískri rannsókn. Senda ætti slíkar upplýsingar til annarra aðildarríkja.
- 70) Bakhjarl klínískrar rannsóknar ætti að leggja fram samantekt á niðurstöðum úr henni, sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda, ásamt skýrslunni um klínísku rannsóknina, eftir atvikum, innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef ekki er hægt að leggja fram samantektina um niðurstöður innan skilgreindu tímamarkanna af vísindalegum ástæðum ætti bakhjarlinn að rökstyðja það og tilgreina hvenær niðurstöðurnar verða lagðar fram.
- 71) Þessi reglugerð ætti að taka til klínískra rannsókna sem eru ætlaðar til að afla klínískra vísbendinga í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi tækja við kröfur og í henni ætti einnig að mæla fyrir um grunnkröfur að því er varðar siðferðilegt og vísindalegt mat á annars konar klínískum rannsóknum á lækningatækjum.

- 72) Þátttakendur sem skortir gerhæfi, ólögráða börn, þungaðar konur og konur með barn á brjósti þurfa sértækar verndar-ráðstafanir. Hins vegar ættu aðildarríkin að ákveða hver er skipaður lögráðamaður fyrir þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn.
- 73) Fylgja ætti meginreglum um staðgöngu, fækkun og mildun á sviði dýratilrauna sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(1)</sup>. Einkum ætti að forðast ónaúðsynlega endurtekningu prófana og rannsókna.
- 74) Framleiðendur ættu að gegna virku hlutverki eftir að markaðssetningu lýkur með því að afla upplýsinga á kerfisbundinn og virkan hátt um reynslu af tækjum sínum eftir markaðssetningu til að uppfæra tæknigögn sín og hafa samvinnu við lögbæru landsyfirvöldin sem stjórna starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits. Í þessu skyni ættu framleiðendur að koma á fót yfirgripsmiklu eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett er upp samkvæmt gæðastjórnunarkerfi þeirra og byggt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu. Nota ætti viðeigandi gögn og upplýsingar sem aflað var með eftirliti eftir markaðssetningu, sem og þann lærdóm sem dreginn hefur verið af hvers konar aðgerðum sem beitt hefur verið til forvarna og/eða úrbóta, til að uppfæra mikilvæga hluta tæknigagna, s.s. þá sem lúta að áhættumati og klínísku mati, og þau ættu einnig að þjóna þeim tilgangi að auka gagnsæi.
- 75) Til að vernda betur heilbrigði og öryggi, að því er varðar tæki sem eru á markaðnum, ætti að gera rafræna kerfið fyrir tækjagát skilvirkara með því að koma upp miðlægri aðgangsgátt á vettvangi Sambandsins fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.
- 76) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi ráðstafana til að auka vitund meðal faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna atvik. Hvetja ætti faglærða heilbrigðisstarfsmenn, notendur og sjúklinga til að og gera þeim kleift að tilkynna, á landsvísu og með samræmdu sniði, ef grunur er um alvarleg atvik. Lögbær landsyfirvöld ættu að upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik hafi komið upp ættu viðkomandi yfirvöld að tryggja að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar til að draga úr því að slíkt atvik endurtaki sig.
- 77) Mat á tilkynntum alvarlegum atvikum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi ætti að fara fram á landsvísu en tryggja ætti samræmingu, ef svipuð atvik hafa átt sér stað eða ef grípa þarf til aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í fleiri en einu aðildarríki, með það að markmiði að samnýta tilföng og tryggja samkvæmni varðandi aðgerðina til úrbóta.
- 78) Í tengslum við rannsókn á atvikum ættu lögbær yfirvöld að taka tillit til upplýsinga sem viðkomandi hagsmunaaðilar hafa veitt og skoðana þeirra, eftir því sem við á, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og samtök framleiðenda.
- 79) Til að forðast tvíteknar tilkynningar ætti að gera skýran greinarmun á tilkynningum um alvarleg meintilvik eða annmarka á tækjum meðan á klínískum rannsóknum stendur og tilkynningum um alvarleg atvik sem eiga sér stað eftir að tæki hefur verið sett á markað.
- 80) Þessi reglugerð ætti að innihalda reglur um markaðseftirlit til að styrkja réttindi og skyldur lögbæru landsyfirvaldanna, til að tryggja skilvirka samræmingu markaðseftirlitsstarfsemi þeirra og til að skýra nánar gildandi málsmeðferðarreglur.
- 81) Tilkynna ætti lögbæru yfirvöldunum um alla tölfraðilega marktæka aukningu á fjölda eða svæсни atvika sem teljast ekki alvarleg, eða á fyrirsjáanlegum aukaverkunum, sem gætu haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu og sem gætu leitt til óviðunandi áhættu, til að yfirvöldin geti framkvæmt mat og samþykkt viðeigandi ráðstafanir.
- 82) Koma ætti á fót sérfræðinganefnd, samræmingarhóp um lækningatæki, sem er settur saman af einstaklingum sem aðildarríkin tilnefna á grundvelli hlutverks þeirra og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að sinna þeim verkefnum sem henni eru falin með þessari reglugerð og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 <sup>(2)</sup>, til að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og til að aðstoða framkvæmdastjórnina og aðildarríkin við að tryggja samhæfða framkvæmd þessarar reglugerðar. Samræmingarhópurinn um lækningatæki ætti að geta komið á fót undirhópum til að hafa aðgang að nauðsynlegri, ítarlegri tæknilegri

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtuð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtuð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

sérfræðipækkingu á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þegar undirhópum er komið á fót ætti að huga að mögulegri þátttöku hópa sem eru nú þegar til staðar á vettvangi Sambandsins á sviði lækningatækja.

- 83) Framkvæmdastjórnin ætti að tilnefna sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur á grundvelli þess að þau búi yfir nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu, með það að markmiði að veita vísindalega, tæknilega og klínísku aðstoð til handa framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, framleiðendum og tilkynntum aðilum í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar. Ennfremur ættu sérfræðingahópar að sinna því verkefni að gefa álit um matsskýrslur tilkynnta aðila um klínískt mat ef um er að ræða tiltekin mjög áhættusöm tæki.
- 84) Nánari samræming milli lögbærra landsyfirvalda með upplýsingaskiptum og samræmdu mati undir stjórn samræmingaryfirvalds er nauðsynleg til að tryggja samfellda öflugna heilbrigðis- og öryggisvernd innan innri markaðarins, einkum á sviði klínískra rannsókna og gátar. Meginreglan um samræmd upplýsingaskipti og mat ætti einnig að gilda um aðra starfsemi yfirvalda sem lýst er í þessari reglugerð, s.s. tilnefningu tilkynnta aðila, og stuðla ætti að henni á sviði markaðs- eftirlits með tækjum. Sameiginleg vinna, samræming og upplýsingar um starfsemi ættu einnig að leiða til skilvirkari notkunar á tilföngum og sérfræðilegri þekkingu á landsvísu.
- 85) Framkvæmdastjórnin ætti að veita landsbundnum samræmingaryfirvöldum vísindalegan og tæknilegan stuðning og samsvarandi stuðning vegna aðfangastjórnunar og tryggja að reglugerfinu fyrir tæki sé komið í framkvæmd á skilvirkan og samræmdan hátt á vettvangi Sambandsins, á grundvelli áreiðanlegrar vísindapækkingar.
- 86) Sambandið og aðildarríkin, eftir því sem við á, ættu að taka virkan þátt í alþjóðlegu samstarfi um reglur á sviði lækningatækja til að auðvelda miðlun öryggistengdra upplýsinga varðandi lækningatæki og til að styrkja frekari þróun alþjóðlegra viðmiðunarreglna um reglur sem stuðla að því að reglugerðir, sem leiða til heilbrigðis- og öryggisverndar sem er jafngild þeirri sem sett er fram í þessari reglugerð, verði samþykktar í öðrum lögsögum.
- 87) Aðildarríkin ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ákvæði þessarar reglugerðar komi til framkvæmdar, þ.m.t. með því að mæla fyrir um viðurlög við brotum á þeim sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.
- 88) Enda þótt þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að leggja gjöld á starfsemi á landsvísu ættu aðildarríkin, til að tryggja gagnsæi, að upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það áður en þau ákveða fjárhæð og skipulag slíkra gjalda. Til að tryggja gagnsæi enn frekar ættu skipulag og fjárhæð þessara gjalda að vera aðgengileg öllum, sé þess óskað.
- 89) Í þessari reglugerð eru þau grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru einkum viðurkennd í sáttmál- anum, nánar tiltekið mannleg reisn, friðhelgi einstaklingsins, vernd persónuupplýsinga, frelsi í listum og vísindum, frelsi til atvinnurekstrar og eignarrétturinn. Aðildarríkin ættu að beita ákvæðum þessarar reglugerðar með hliðsjón af þessum réttindum og meginreglum.
- 90) Að því er varðar breytingar á tilteknum veigalitlum ákvæðum þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu <sup>(1)</sup>. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 91) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdar- vald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkja með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 92) Nota ætti ráðgjafarnefndarmeðferð við framkvæmdargerðir, þar sem sett eru fram snið og framsetning gagnastaka í samantektum framleiðandans um öryggi og klínískra virkni og sem koma á fyrirmyndum að vottorðum um frjálsa sölu, að því gefnu að slíkar framkvæmdargerðir varði málsmeðferð og hafi ekki bein áhrif á heilbrigði og öryggi á vettvangi Sambandsins.
- 93) Ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða rýmkun á landsbundinni undanþágu frá viðeigandi samræmismatsferlum þannig að hún gildi á yfirráðasvæði Sambandsins, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir sem taka gildi án tafar.
- 94) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilnefna útgáfuáðila, sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur ætti að fela henni framkvæmdavald.
- 95) Til að gera rekstraraðilum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, tilkynntum aðilum, aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni, kleift að laga sig að breytingunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð, og til að tryggja rétta beitingu hennar, þykir rétt að kveða á um fullnægjandi umbreytingartímabil fyrir þá aðlögun og fyrir skipulagsráðstafanir sem verða gerðar. Þó ættu tilteknir hlutar reglugerðarinnar sem varða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina beint að koma til framkvæmdar eins fljótt og unnt er. Einnig er sérstaklega mikilvægt að eigi síðar en á þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda hafi nægilegur fjöldi tilkynntra aðila verið tilnefndur í samræmi við nýju kröfurnar til að komast hjá skorti á lækningatækjum á markaðnum. Engu að síður er nauðsynlegt að allar tilnefningar á tilkynntum aðilum í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda hafi ekki áhrif á gildi tilnefningar þeirra tilkynntu aðila samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE og á getu þeirra til að halda áfram að gefa út gild vottorð samkvæmt þessum tveimur tilskipunum fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 96) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýju reglurnar um skráningu tækja og um vottorð ætti sú skylda að senda viðeigandi upplýsingar í rafrænu kerfin sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, ef samsvarandi upplýsingatæknikerfi verða þróuð samkvæmt áætlun, einungis að gilda að fullu frá og með 18 mánuðum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á meðan á því umbreytingartímabili stendur ættu tiltekin ákvæði tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE að gilda áfram. Til að komast hjá margföldum skráningum ættu þó rekstraraðilar og tilkynntir aðilar sem skrá sig í viðkomandi rafrænu kerfi, sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, að teljast uppfylla kröfur varðandi skráningu sem aðildarríkin hafa samþykkt samkvæmt þeim ákvæðum.
- 97) Til að unnt sé að innleiða einkvæma tækjauðkenningakerfið snurðulaust ætti sú skylda að setja bera einkvæmrar tækjauðkenningar á merkimiða tækisins að taka gildi á bilinu einu til fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, allt eftir því hvaða flokki viðkomandi tæki tilheyrir.
- 98) Fella ætti tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE úr gildi til að tryggja að eingöngu einn bálkur reglna gildi um setningu lækningatækja á markað og tengda þætti sem falla undir þessa reglugerð. Skyldur framleiðenda, að því er varðar að gera aðgengileg gögn varðandi tæki sem þeir settu á markað, og skyldur framleiðenda og aðildarríkja að því er varðar starfsemi í tengslum við gát með tækjum sem sett voru á markað samkvæmt þessum tilskipunum, ættu hins vegar að gilda áfram. Það ætti að vera undir aðildarríkjunum komið að ákveða hvernig eigi að skipuleggja starfsemi í tengslum við gát en þó er æskilegt að þau eigi þess kost að tilkynna atvik, sem tengjast tækjum sem sett eru á markað samkvæmt tilskipunum, með sömu verkfærum og notuð eru fyrir tilkynningar um tæki sem sett eru á markað samkvæmt þessari reglugerð. Til þess að tryggja snurðulaus umskipti frá gamla skipulaginu yfir í það nýja þykir hins vegar rétt að kveða á um að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 <sup>(1)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 <sup>(2)</sup> haldi gildi sínu og verði beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi, og þangað til af því verður, með framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.

(1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiddbeiningar fyrir lækningatæki (Stjttð. ESB L 72, 10.3.2012, bls 28).

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 722/2012 frá 8. ágúst 2012 um tilteknar kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna (Stjttð ESB L 212, 9.8.2012, bls. 3).

Ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar þessum tilskipunum, og tilskipun 98/79/EB, ættu einnig að vera áfram í gildi og þeim beitt áfram fram að þeim degi þegar Evrópski gagnabankinn um lækningatæki nær fullri virkni. Á hinn bóginn er þess ekki krafist að tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/12/EB <sup>(1)</sup> og 2005/50/EB <sup>(2)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 <sup>(3)</sup> séu áfram í gildi.

- 99) Kröfurnar í þessari reglugerð ættu að gilda um öll tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Til að tryggja snuðulausa umbreytingu ætti þó að vera hægt, í takmarkaðan tíma frá þeirri dagsetningu, að setja tæki á markað eða taka þau í notkun samkvæmt gildu vottorði sem gefið er út samkvæmt tilskipun 90/385/EBE eða samkvæmt tilskipun 93/42/EBE.
- 100) Evrópska persónuverndarstofnunin skilaði álit <sup>(4)</sup> skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.
- 101) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja snuðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og tryggja strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja og tryggja þannig öfluga vernd fyrir heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra einstaklinga og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

#### I. KAFLI

#### GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

##### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur að því er varðar að setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun lækningatæki sem ætluð eru mönnum og fylgihluti fyrir slík tæki í Sambandinu. Þessi reglugerð gildir einnig um klínískar rannsóknir sem framkvæmdar eru í Sambandinu varðandi slík lækningatæki og fylgihluti.
2. Frá og með þeim degi þegar sameiginlegu forskriftirnar sem samþykktar eru skv. 9. gr. koma til framkvæmda gildir þessi reglugerð einnig um flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru taldir upp í XVI. viðauka, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni og einkum fyrirbyggjandi samhæfðra staðla fyrir hliðstæð tæki með læknisfræðilegan tilgang sem byggð eru á samsvarandi tækni. Sameiginlegu forskriftirnar fyrir hvern flokk vara, sem talinn er upp í XVI. viðauka, skulu a.m.k. fjalla um beitingu áhættustjórnunar eins og sett er fram í I. viðauka fyrir vöruflokkinn sem um er að ræða og, ef nauðsyn krefur, klínískt mat að því er varðar öryggi.

Samþykkja skal nauðsynlegar sameiginlegar forskriftir eigi síðar en 26. maí 2020. Þeim skal beitt frá og með sex mánuðum eftir dagsetningu gildistöku þeirra eða frá 26. maí 2020, eftir því hvort kemur síðar.

Þrátt fyrir ákvæði 122. gr. skulu ráðstafanir aðildarríkjanna, að því er varðar sérgreiningu á vörum sem falla undir XVI. viðauka sem lækningatæki samkvæmt tilskipun 93/42/EBE, halda gildi sínu fram að þeim degi, eins og um getur í fyrstu undirgrein, þegar viðeigandi sameiginlegar forskriftir fyrir þann vöruflokk taka gildi.

Þessi reglugerð gildir einnig um klínískar rannsóknir sem eru framkvæmdar innan Sambandsins varðandi vörurnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

3. Tæki, sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem er ekki læknisfræðilegur, skulu uppfylla bæði kröfur sem gilda um tæki með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og kröfur sem gilda um tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs.

<sup>(1)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/12/EB frá 3. febrúar 2003 um endurflokkun á brjóstígræðum innan ramma tilskipunar 93/42/EBE um lækningatæki (Stjútíð. ESB L 28, 4.2.2003, bls. 43).

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB frá 11. ágúst 2005 um endurflokkun gerviliða fyrir mjöðm, hné og öxl innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjútíð. ESB L 210, 12.8.2005, bls. 41).

<sup>(3)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 frá 24. september 2013 um tilnefningu tilkynnta aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjútíð. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8).

<sup>(4)</sup> Stjútíð. ESB C 358, 7.12.2013, bls. 10.

4. Að því er varðar þessa reglugerð skulu lækningatæki, fylgihlutir með lækningatækjum og vörur sem eru taldar upp í XVI. viðauka, sem þessi reglugerð gildir um skv. 2. mgr., hér á eftir nefnd „tæki“.

5. Ef slíkt er réttlætandi vegna líkinda á milli tækis með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang, sem sett er á markað, og vöru án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, að því er varðar eiginleika þeirra og áhættu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skránni í XVI. viðauka með því að bæta við nýjum vöruflokkum til þess að vernda heilbrigði og öryggi notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu.

6. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/746,
- b) lyf, eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir tilskipun 2001/83/EB eða þessa reglugerð skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar,
- c) hátæknimeðferðarlyf sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1394/2007,
- d) mannsblóð, afurðir úr blóði, blóðvökva eða blóðkorn úr mönnum eða tæki sem hafa í sér, þegar þau eru sett á markað eða tekin í notkun, slíkar afurðir úr blóði, blóðvökva eða blóðkorn, að undanskildum tækjum sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar,
- e) snyrtivörur sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1223/2009,
- f) græðlinga, vefi eða frumur úr dýrum eða afleiður þeirra eða vörur sem innihalda þau eða samanstanda af þeim; þó gildir þessi reglugerð um tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar,
- g) græðlinga, vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem falla undir tilskipun 2004/23/EB, eða vörur sem innihalda eða samanstanda af þeim; þó gildir þessi reglugerð um tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður vefja eða frumna úr mönnum sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar,
- h) vörur, aðrar en þær sem um getur í d-, f- og g-lið, sem innihalda eða samanstanda af lífvænlegu líffræðilegu efni eða lífvænlegum lífverum, þ.m.t. lifandi örverur, bakteríur, sveppir eða veirur í því skyni að ná fram eða styðja við ætlaðan tilgang vörunnar,
- i) matvæli sem falla undir reglugerð (EB) nr. 178/2002.

7. Sérhver tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, skal falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/746 skal beitt vegna þess tækishluta sem er lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

8. Sérhver tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta efni sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og skilgreint er í 10. lið 1. gr. þeirrar tilskipunar, og sem hefur viðbótarverkun við tækið, skal metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð.

Ef verkun efnisins er meginverkun en ekki til viðbótar verkun tækisins skal þó samþætta varan falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, eftir því sem við á. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans.

9. Öll tæki sem eru ætluð til lyfjagjafar, eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, skulu falla undir þessa reglugerð, með fyrirvara um ákvæði þeirrar tilskipunar og reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að því er varðar lyfið.

Ef tæki sem er ætlað til að gefa lyf og lyfið eru sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta vöru sem er eingöngu ætluð til notkunar í þeirri samsetningu og er einnota, skal þessi eina samþætta vara þó falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eftir því sem við á. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans í einu samþættu vörunni.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtfð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

10. Sérhvert tæki sem þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra sem hafa viðbótarverkun við tækið, skal metið og leyft í samræmi við þessa reglugerð. Í því tilviki skal beita ákvæðunum um gjöf, öflun og prófun sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB.

Ef verkun þessara vefja eða frumna eða afleiðna þeirra er meginverkun en ekki viðbótarverkun við tækið, og varan fellur ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1394/2007, skal varan þó falla undir gildissvið tilskipunar 2004/23/EB. Í því tilviki skal beita viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar öryggi og virkni tækishlutans.

11. Þessi reglugerð er sértæk löggjöf Sambandsins í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/30/ESB.

12. Tæki sem einnig eru vélar í skilningi a-liðar annarrar málsgreinar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB<sup>(1)</sup> skulu, ef hætta sem skiptir máli samkvæmt þeirri tilskipun er fyrir hendi, einnig uppfylla grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka við þá tilskipun, að því marki sem þessar kröfur eru sértækari en almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í II. kafla I. viðauka við þessa reglugerð.

13. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á beitingu tilskipunar 2013/59/KBE.

14. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að takmarka notkun á tiltekinni gerð tækis í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

15. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á landslög sem varða skipulagningu, veitingu eða fjármögnun heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar, s.s. kröfuna um að tiltekin tæki megi eingöngu afhenda gegn læknisfræðilegri ávísun, kröfuna um að eingöngu tiltekið fagfólk í heilbrigðisþjónustu eða tilteknar heilbrigðisstofnanir megi afgreiða eða nota tiltekin tæki eða að sérstök fagleg ráðgjöf verði að fylgja með notkun þeirra.

16. Ekkert í þessari reglugerð skal takmarka prentfrelsi eða tjáningarfrelsi í fjölmiðlum að því marki sem þetta frelsi er tryggt í Sambandinu og í aðildarríkjum, einkum skv. 11. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efniviður eða annar hlutur, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir fólk, eitt og sér eða í samsetningu með öðru, í a.m.k. einum af eftirtöldum, tilteknum læknisfræðilegum tilgangi:

— að greina, hindra, vakta, spá fyrir um, meta horfur, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

— að greina, vakta, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

— að rannsaka, koma í stað eða breyta líffæri eða lífeðlislegri eða meinafræðilegri starfsemi eða ástandi,

— að veita upplýsingar með rannsókn í glasi á sýnishornum sem fengin eru úr mannlíkamanum, þ.m.t. líffæra-, blóð- og vefjagjöfum,

og sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, í eða á mannlíkamanum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum,

Eftirtaldar vörur skulu einnig teljast vera lækningatæki:

— tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum,

— vörur sem sérstaklega eru ætlaðar til þess að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa tæki, eins og um getur í 4. mgr. 1. gr., og þau sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar,

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað og um breytingu á tilskipun 95/16/EB (Stjttíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

2) „fylgihlutur lækningatækis“: hlutur, sem er í sjálfu sér ekki lækningatæki en sem framleiðandi þess ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum, til að gera það sérstaklega kleift að nota lækningatækið/-tækin í samræmi við ætlaðan tilgang með því/þeim eða til að styðja sérstaklega og beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna með tilliti til ætlaðs tilgangs með því/þeim,

3) „sérsmíðað tæki“: sérhvert tæki sem er sérstaklega búið til í samræmi við skriflega forskrift frá hverjum þeim einstaklingi sem hefur til þess heimild, samkvæmt landslögum og í krafti faglegrar menntunar sinnar og hæfis síns, sem hefur sérhannaða eiginleika, sem sá einstaklingur tekur ábyrgð á, og er eingöngu ætlað til notkunar fyrir tiltekinn sjúkling til að koma til móts við aðstæður hans og þarfir.

Samt sem áður skulu fjöldaframleidd tæki, sem þarfnast aðlögunar til að uppfylla sértækar kröfur hvers fagmanns, og tæki sem eru fjöldaframleidd með iðnaðarframleiðsluferli í samræmi við skriflega forskrift hvers þess einstaklings sem hefur til þess heimild, ekki teljast vera sérsmíðuð tæki,

4) „virkt tæki“: sérhvert tæki sem er háð annarri uppsprettu orku til að starfa en þeirri sem mannlíkaminn myndar fyrir þá starfsemi, eða þyngdarafli, og sem virkar með því að breyta þéttleika þeirrar orku eða umbreyta henni. Tæki sem ætlað er að senda orku, efni eða aðra þætti á milli virks tækis og sjúklingsins, án nokkurrar umtalsverðrar breytingar, skulu ekki teljast vera virk tæki.

Hugbúnaður skal einnig teljast vera virkt tæki,

5) „ígræðanlegt tæki“: öll tæki, þ.m.t. þau sem eru frásöguð að hluta til eða í heild, sem er ætlað:

— að vera sett í heilu lagi inn í mannlíkamann, eða

— að koma í stað glæruþekju eða yfirborðs augans,

með klínískri íhlutun og sem er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina.

Sérhvert tæki, sem ætlað er að vera sett að hluta til inn í mannlíkamann með klínískri íhlutun og er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina í a.m.k. 30 daga, skal einnig teljast vera ígræðanlegt tæki,

6) „inngrípstæki“: sérhvert tæki sem, að hluta eða í heild, er stungið inn í líkamann, annaðhvort í gegnum líkamsop eða í gegnum yfirborð húðarinnar,

7) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sama eða samsvarandi ætlaðan tilgang eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

8) „einnota tæki“: tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð,

9) „falsað tæki“: sérhvert tæki með falska framsetningu á auðkenni og/eða uppruna þess og/eða vottorði þess um CE-merki eða skjölum varðandi verklag við CE-merkingar. Þessi skilgreining gildir ekki þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum án ásetnings og er með fyrirvara um brot á hugverkaréttindum,

10) „aðgerðarpakki“: samsetning vara sem er pakkað saman og settar á markað í þeim tilgangi að vera notaðar í tilteknum læknisfræðilegum tilgangi,

11) „kerfi“: samsetning vara, hvort sem þeim er pakkað saman eða ekki, sem er ætlað að vera samtengdar eða samsettar til að ná fram tilteknum læknisfræðilegum tilgangi,

12) „ætlaður tilfangur“: sú notkun sem er ætluð fyrir tæki samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur á merkimiða, í notkunarleiðbeiningum eða kynningarefni eða fullyrðingum og eins og framleiðandi tilgreinir í klínísku mati,

13) „merkimiði“: ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar, sem koma annaðhvort fram á tækinu sjálfu eða á umbúðum hverrar einingar eða á umbúðum margra tækja,

14) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf,

15) „einkvæm tækjaauðkenning (UDI)“: röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækja-auðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaðnum,



- 16) „ólífvænlegur“: án möguleika á efnaskiptum eða fjölgun,
- 17) „afleiða“: „efni án frumna“ sem er dregið út úr vef eða frumum manna eða dýra með framleiðsluferli. Í því tilviki inniheldur endanlega efnið sem notað er við framleiðslu á tækinu engar frumur eða vefi,
- 18) „nanóefni“: náttúrulegt, tilfallandi eða framleitt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm.
- Fúlleren, grafenflögur og einlaga nanópípur úr kolefni með einu eða fleiri ytri málum undir 1 nm skulu einnig talin nanóefni,
- 19) „ögn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, örlítið stykki úr efni sem hefur skilgreind efnisleg endimörk,
- 20) „samsafn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, safn laustengdra agna eða safna sem hafa þar af leiðandi ytri yfirborðsflöt sem er svipaður og summa yfirborðsflata hvers hlutar í honum,
- 21) „safn“: að því er varðar skilgreininguna á nanóefni í 18. lið, ögn sem samanstendur af fasttengdum eða samrunnum ögnum,
- 22) „virkni“: geta tækis til að ná fram ætluðum tilgangi sínum eins og framleiðandi fullyrðir,
- 23) „áhætta“: samsetning líknanna á að skaði verði og alvarleika þess skaða,
- 24) „ákvörðun á ávinningi-áhættu“: greining á öllum mötum á ávinningi og áhættu sem gætu mögulega skipt máli fyrir notkun tækisins í ætluðum tilgangi, þegar það er notað í samræmi við þann ætlaða tilgang sem framleiðandi gefur upp,
- 25) „samhæfi“: geta tækis, þ.m.t. hugbúnaður, þegar það er notað með öðru tæki, einu eða fleirum, í samræmi við ætlaðan tilgang þess, til að:
- virka án þess að tapa getunni til að virka eins og ætlað er eða tefla henni í tvísýnu og/eða
  - samþættast og/eða starfa án þess að þörf sé á breytingu eða aðlögun á einhverjum hluta samsettu tækjanna, og/eða
  - vera notað með öðru án árekstra/truflana eða aukaverkana.
- 26) „samvirkni“: geta tveggja eða fleiri tækja, þ.m.t. hugbúnaður, frá sama framleiðanda eða frá mismunandi framleiðendum, til að:
- skiptast á upplýsingum og nota þessar upplýsingar sem skipst hefur verið á til að tiltekin virkni verði á réttan hátt án þess að breyta innihaldi gagna, og/eða
  - eiga samskipti sín á milli og/eða
  - starfa saman eins og ætlað er.
- 27) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 28) „setning á markað“: það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 29) „að taka í notkun“: það stig þegar tæki, annað en tæki til prófunar, hefur verið gert endanlegum notendum aðgengilegt, sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi, á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,
- 30) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur þetta tæki undir sínu nafni eða vörumerki,
- 31) „að endurgera að fullu“: að því er varðar skilgreininguna á framleiðanda, það að endursmíða að fullu tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun eða smíða nýtt tæki úr notuðum tækjum, til að færa það til samræmis við þessa reglugerð, ásamt því að úthluta endurgerða tækinu nýjum endingartíma,

- 32) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur fengið og samþykkt skriflegt umbod frá framleiðanda, sem er staðsettur utan Sambandsins, til að koma fram fyrir hönd framleiðandans í tengslum við tilgreind verkefni í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari reglugerð,
- 33) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 34) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun,
- 35) „rekstraraðili“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, dreifingaraðili eða einstaklingurinn sem um getur í 1. og 3. mgr. 22. gr.,
- 36) „heilbrigðisstofnun“: stofnun sem hefur það að meginmarkmiði að annast eða meðhöndla sjúklinga eða stuðla að lýðheilsu,
- 37) „notandi“: sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða leikmaður sem notar tæki,
- 38) „leikmaður“: einstaklingur sem hefur ekki hlotið formlega menntun á viðkomandi sviði heilbrigðisþjónustu eða í viðkomandi grein læknávisinda,
- 39) „endurvinnsla“: ferli sem notað tæki fer í gegnum til þess að hægt sé að endurnota það með öruggum hætti, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun og tengd ferli, sem og prófun og endurheimt á tæknilegu öryggi og notkunaröryggi notaða tækisins,
- 40) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort kröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar,
- 41) „samræmismatsaðili“: aðili, sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun,
- 42) „tilkynntur aðili“: samræmismatsaðili, sem er tilnefndur í samræmi við þessa reglugerð,
- 43) „CE-samræmismerki“ eða „CE-merki“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og annarri gildandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,
- 44) „klínískt mat“: kerfisbundið og skipulagt ferli til að búa til, safna, greina og meta með samfelldum hætti klínísk gögn sem varða tæki til þess að sannprófa öryggi og virkni tækisins, þ.m.t. klínískan ávinning, þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,
- 45) „klínísk rannsókn“: allar kerfisbundnar rannsóknir, sem ná til eins eða fleiri menskra þátttakenda, sem eru inntar af hendi til að meta öryggi eða virkni tækis,
- 46) „tæki til prófunar“: tæki sem er metið í klínískri rannsókn,
- 47) „klínísk rannsóknaráætlun“: skjal þar sem lýst er grunnforsendum, markmiðum, hönnun, aðferðafræði, vöktun, tölfræðilegum atriðum, skipulagi og framkvæmd klínískrar rannsóknar,
- 48) „klínísk gögn“: upplýsingar varðandi öryggi eða virkni sem verða til við notkun tækis og sem eiga uppruna sinn í eftirtöldu:
- klínískri rannsókn eða rannsóknnum á viðkomandi tæki,
  - klínískri rannsókn eða rannsóknnum eða öðrum rannsóknum, sem skýrt er frá í birtum vísindaskrifum, á tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða,
  - skýrslum, sem eru birtar í jafningjarýndum vísindaskrifum, um aðra klíníska reynslu, annaðhvort af tækinu sem um er að ræða eða af tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða,
  - klínískt viðeigandi upplýsingum sem fást úr eftirliti eftir markaðssetningu, einkum klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- 49) „bakhjarl“: einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun klínísku rannsóknarinnar og á fjármögnuninni,
- 50) „þátttakandi“: einstaklingur sem tekur þátt í klínískri rannsókn,

- 51) „klínískar vísbendingar“: klínísk gögn og niðurstöður úr klínísku mati, sem varða tæki, í magni og gæðum sem eru nægileg til að gera kleift að leggja gilt mat á það hvort tækið sé öruggt og nái tilætluðum klínískum ávinningi þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,
- 52) „klínísk virkni“: geta tækis, sem hlýst af beinum eða óbeinum læknisfræðilegum áhrifum sem stafa af tæknilegum eða starfrænum eiginleikum þess, þ.m.t. greiningareiginleikar, til að ná fram ætluðum tilgangi sínum samkvæmt fullyrðingum framleiðanda og leiða þannig til klínísku ávinnings fyrir sjúklinga þegar það er notað eins og framleiðandinn ætlast til,
- 53) „klínískur ávinningur“: jákvæð áhrif tækis á heilbrigði einstaklings, gefinn upp sem marktæk, mælanleg, klínísk niðurstaða sem á við sjúklinginn, þ.m.t. útkoma í tengslum við greiningu, eða jákvæð áhrif á meðferð sjúklinga eða lýðheilsu,
- 54) „rannsakandi“: einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd klínískrar rannsóknar á klínísku rannsóknarsetri,
- 55) „upplýst samþykki“: yfirlýsing sem þátttakandi gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann eða hún vilji taka þátt í tiltekinni klínískri rannsókn eftir að hafa fengið upplýsingar um alla þætti klínísku rannsóknarinnar sem skipta máli varðandi ákvörðun þátttakandans um að taka þátt eða, ef um er að ræða ólöggráða börn og þátttakendur sem skortir gerhæfi, leyfi eða samþykki fyrir því að þau séu með í klínísku rannsókninni frá skipuðum lögráðamanni þeirra,
- 56) „siðanefnd“: óháð nefnd sem komið hefur verið á fót í aðildarríki í samræmi við lög viðkomandi aðildarríkis og hefur umboð til að veita álit að því er varðar þessa reglugerð, með tilliti til skoðana leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga,
- 57) „meintilvik“: óæskilegur læknisfræðilegur atburður, óvæntur sjúkdómur eða áverkar eða önnur óæskileg klínísk einkenni, þ.m.t. óeðlilegar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu, hjá þátttakendum, notendum eða öðrum einstaklingum í tengslum við klínísku rannsókn, hvort sem það tengist tækinu til prófunar eða ekki,
- 58) „alvarlegt meintilvik“: meintilvik sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:
- dauða,
  - alvarlegrar hnignunar á heilbrigði þátttakanda sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:
    - lífshættulegs sjúkdóms eða áverka,
    - varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,
    - sjúkrahússinnlagnar eða framlengingar á innlögn sjúklings,
    - læknis- eða skurðaðgerðar til að koma í veg fyrir lífshættulegan sjúkdóm eða áverka eða varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,
    - langvinnis sjúkdóms,
  - álags á fóstur, fósturdauða eða meðfæddrar líkamlegrar eða andlegrar skerðingar eða fæðingargalla,
- 59) „annmarkar á tæki“: hvers konar misbrestir varðandi auðkenni, gæði, endingu, áreiðanleika, öryggi eða virkni tækis til prófunar, þ.m.t. bilun, mistök við notkun eða skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té,
- 60) „eftirlit eftir markaðssetningu“: öll starfsemi sem framleiðendur inna af hendi í samstarfi við aðra rekstraraðila til að koma á kerfisbundnu ferli til framvirktrar söfnunar og yfirferðar á þeirri reynslu sem fengist hefur af tækjum sem þeir setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun og halda ferlinu uppfærðu til þess að greina hvort þörf sé á að beita tafarlaust nauðsynlegum aðgerðum til forvarnar eða úrbóta,
- 61) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem lögbær yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að athuga hvort og tryggja að tæki uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,
- 62) „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda, sé skilað til baka,

- 63) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði,
- 64) „atvik“: bilun eða versnandi eiginleikar eða virkni tækis sem er boðið fram á markaði, þ.m.t. mistök við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta, sem og hvers konar skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té og allar óæskilegar aukaverkanir,
- 65) „alvarlegt atvik“: öll atvik sem beint eða óbeint leiða til, gætu hafa leitt til eða gætu leitt til einhvers af eftirfarandi:
- dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings,
  - tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklings, notanda eða annars einstaklings,
  - alvarlegrar ógnunar við lýðheilsu,
- 66) „alvarleg ógnun við lýðheilsu“: tilvik sem gæti leitt til yfirvofandi áhættu á dauða, alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi einstaklings eða alvarlegs sjúkdóms, sem gæti útheimt tafarlausa aðgerð til úrbóta og sem gæti valdið umtalsverðum fjölda veikindatilvika eða dauðsfalla fólks eða sem er óvenjulegt eða óvænt á viðkomandi stað og tíma,
- 67) „aðgerð til úrbóta“: aðgerð sem gripið er til í því skyni að uppræta orsök hugsanlegra eða raunverulegra frávika eða annarra óæskilegra aðstæðna,
- 68) „aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi“: aðgerð til úrbóta sem framleiðandi grípur til af tæknilegum eða læknisfræðilegum ástæðum til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu á alvarlegu atviki í tengslum við tæki sem er boðið fram á markaði,
- 69) „tilkynning vegna öryggis á vettvangi“: orðsending frá framleiðanda til notenda eða viðskiptavina í tengslum við aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
- 70) „samhæfður staðall“: Evrópustaðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 71) „sameiginlegar forskriftir“: tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.

3. gr.

### Breyting á tilteknum skilgreiningum

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skilgreiningunni á nanóefnum sem sett er fram í 18. lið og tengdum skilgreiningum í 19., 20. og 21. lið 2. gr. í ljósi tæknilegra og vísindalegra framfara og að teknu tilliti til skilgreininga sem samþykktar eru á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi.

4. gr.

### Lagaleg staða vara

1. Með fyrirvara um 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2001/83/EB, að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, skal framkvæmdastjórnin með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki sem komið er á fót skv. 103. gr. þessarar reglugerðar, ákvarða hvort tiltekin vara eða undirflokkur eða flokkur vara falli undir skilgreininguna „lækningatæki“ eða „fylgihlutur lækningatækis“. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, tekið ákvarðanir með framkvæmdargerðum varðandi þau málefni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðildarríkin deili sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja, lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, lyfja, vefja og frumna úr mönnum, snyrtivara, sæfiefna, matvæla og, ef þörf krefur, annarra vara til að ákvarða viðeigandi lagalega stöðu vöru eða undirflokks eða flokks vara.

4. Við umfjöllun um hugsanlega lagalega stöðu vara, sem eru að einhverju leyti lyf, vefir og frumur úr mönnum, sæfiefni eða matvæli, sem tækis skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

## II. KAFLI

**AÐ BJÓÐA TÆKI FRAM Á MARKAÐI OG TAKA ÞAU Í NOTKUN, SKYLDUR REKSTRARAÐILA, ENDURVINNSLA, CEMERKI, FRJÁLSIR FLUTNINGAR**

## 5. gr.

**Að setja á markað og taka í notkun**

1. Því aðeins má setja tæki á markað eða taka það í notkun ef það er í samræmi við þessa reglugerð þegar það er afhent á tilhlýðilegan hátt og komið fyrir á réttan hátt, því er haldið við og það notað í samræmi við ætlaðan tilgang þess.
2. Tæki skal uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um það, með tilliti til ætlaðs tilgangs þess.
3. Þegar sýnt er fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við 61. gr.
4. Tæki sem eru framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana skulu teljast hafa verið tekin í notkun.
5. Að undanskildum viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, gilda kröfurnar í þessari reglugerð ekki um tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana sem hafa staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) tækin eru ekki tilfærð til annars lögaðila,
  - b) framleiðsla og notkun tækjanna fer fram samkvæmt viðeigandi gæðastjórnunarkerfum,
  - c) heilbrigðisstofnunin rökstyður í gögnum sínum að ekki sé unnt að uppfylla sérstakar þarfir sjúklingamarkhópsins eða að ekki sé unnt að uppfylla þær á fullnægjandi hátt með sambærilegu tæki sem fánlegt er á markaði,
  - d) heilbrigðisstofnunin veitir lögbæru yfirvaldi sínu upplýsingar, sé þess óskað, varðandi notkun slíkra tækja sem skulu fela í sér rökstuðning fyrir framleiðslu þeirra, breytingu á þeim og notkun þeirra,
  - e) heilbrigðisstofnunin semur yfirlýsingu sem hún skal gera aðgengilega öllum, þ.m.t.:
    - i. heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunarinnar sem framleiðir,
    - ii. upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að sanngreina tækin,
    - iii. yfirlýsing um að tækin uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð og, eftir atvikum, upplýsingar um það hvaða kröfur eru ekki að fullu uppfylltar og rökstuddar ástæður fyrir því,
  - f) heilbrigðisstofnunin tekur saman gögn sem gera það kleift að hafa skilning á framleiðsluáðstöðunni, framleiðsluferlinu, hönnun tækjanna og gögnum um virkni þeirra, þ.m.t. ætluðum tilgangi, og sem eru nægilega ítarleg til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ganga úr skugga um að almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, séu uppfylltar,
  - g) heilbrigðisstofnunin gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll tæki séu framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í f-lið og
  - h) heilbrigðisstofnunin fer yfir þá reynslu sem fengist hefur af klínískri notkun tækjanna og gerir allar nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta.

Aðildarríkin geta krafist þess að slíkar heilbrigðisstofnanir leggi fyrir lögbæra yfirvaldið allar frekari upplýsingar sem skipta máli um slík tæki sem hafa verið framleidd og notuð á fyrrráðasvæði þeirra. Aðildarríkin skulu halda þeim rétti að takmarka framleiðslu og notkun á tiltekinni gerð slíkra tækja og þeim skal veittur aðgangur til að skoða starfsemi heilbrigðisstofnananna.

Þessi málsgrein gildir ekki um tæki sem eru framleidd á iðnaðarmælikvarða.

6. Til að tryggja samræmda beitingu I. viðauka getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

6. gr.

**Fjarsala**

1. Tæki sem er boðið með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu skal vera í samræmi við þessa reglugerð.
2. Með fyrirvara um landslög varðandi störf heilbrigðisstétta skal tæki sem er ekki sett á markað en notað í tengslum við viðskiptastarfsemi, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds, til að veita greiningar- eða meðferðarþjónustu sem er boðin með þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, eða með annarri samskiptaáferð, beint eða gegnum milliliði, til einstaklings eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu, vera í samræmi við þessa reglugerð.
3. Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður fram tæki í samræmi við 1. mgr. eða veitir þjónustu í samræmi við 2. mgr., gera afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni fyrir viðkomandi tæki aðgengilegt.
4. Aðildarríki getur, á grundvelli lýðheilsuverndar, krafist þess að veitandi þjónustu í upplýsingasamfélaginu, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535, hætti starfsemi sinni.

7. gr.

**Fullyrðingar**

Í merkingum á tækjum, í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram, tekin í notkun og auglýst skal lagt bann við því að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákn eða önnur tákn sem gætu villt um fyrir notanda eða sjúklingi, að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni, með því að:

- a) eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir,
- b) skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr ekki yfir,
- c) upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess,
- d) leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmismatið var gert fyrir.

8. gr.

**Notkun samhæfðra staðla.**

1. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við viðeigandi samhæfða staðla, eða viðeigandi hluta þessara staðla, sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

Fyrsta undirgrein gildir einnig um kröfur varðandi kerfi eða ferli, sem rekstraraðilar eða bakhjarlar þurfa að uppfylla í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. þær sem varða gæðastjórnunarkerfi, áhættustjórnun, eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, klínískar rannsóknir, klínískt mat eða klíníska eftirfylgni vöru eftir markaðssetningu.

Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð ber að skilja þannig að þær merki samhæfðu staðlana sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Tilvísanir í samhæfða staðla í þessari reglugerð skulu einnig taka til gæðalýsinga efna í Evrópsku lyfjaskránni, sem eru samþykktar í samræmi við samninginn um lyfjaskrá Evrópu, einkum varðandi seymi til skurðlækninga og víxlverkanir milli lyfja og efniviða sem notaðir eru í tæki sem innihalda slík lyf, að því tilskildu að tilvísanir í þessar gæðalýsingar efna hafi verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*9. gr.***Sameiginlegar forskriftir**

1. Ef engir samhæfðir staðlar eru fyrir hendi eða ef viðkomandi samhæfðir staðlar eru ófullnægjandi eða ef þörf er á að fjalla um athugunarefni er varða lýðheilsu er framkvæmdastjórninni heimilt, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, að samþykkja sameiginlegar forskriftir að því er varðar almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka, tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka, klíníska matið og klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu sem sett eru fram í XIV. viðauka eða kröfurnar varðandi klínískar rannsóknir sem settar eru fram í XV. viðauka, með fyrirvara um 2. mgr. 1. gr. og 5. mgr. 17. gr. og þann frest sem mælt er fyrir um í þeim ákvæðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.
2. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, sem um getur í 1. mgr., séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessar sameiginlegu forskriftir eða viðeigandi hluta þessara sameiginlegu forskrifa.
3. Framleiðendur skulu fylgja sameiginlegu forskriftunum, sem um getur í 1. mgr., nema þeir geti fært tilhlýðileg rök fyrir því að þeir hafi tekið upp lausnir sem tryggja að öryggis- og virknisstig sé a.m.k. jafngilt þeim.
4. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. skulu framleiðendur varanna, sem taldar eru upp í XVI. viðauka, fylgja viðeigandi sameiginlegum forskriftum fyrir þessar vörur.

*10. gr.***Almennar skyldur framleiðenda**

1. Þegar framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.
2. Framleiðendur skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í 3. lið I. viðauka.
3. Framleiðendur skulu framkvæma klínískt mat, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu.
4. Framleiðendur tækja, annarra en sérsníðaðra tækja, skulu taka saman tæknigögn fyrir þessi tæki og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð. Tæknigögnin skulu ná yfir atriðin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., um breytingu á II. og III. viðauka í ljósi tækniframfara.

5. Framleiðendur sérsníðaðra tækja skulu taka saman gögn, í samræmi við 2. lið XIII. viðauka, halda þeim uppfærðum og hafa þau til reiðu fyrir lögbær yfirvöld.
6. Ef sýnt hefur verið fram á samræmi við gildandi kröfur með því að fylgja viðeigandi samræmismatsferli skulu framleiðendur tækja, annarra en sérsníðaðra tækja eða tækja til prófunar, semja ESB-samræmisýfirlýsingu í samræmi við 19. gr. og festa CE-samræmismerkið á í samræmi við 20. gr.
7. Framleiðendur skulu uppfylla skyldur sem varða einkvæma tækjaauðkenningarkerfið, sem um getur í 27. gr., og skráningarskylduna, sem um getur í 29. og 31. gr.
8. Framleiðendur skulu hafa tæknigögnin, ESB-samræmisýfirlýsinguna og, ef við á, afrit af sérhverju viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefin eru út í samræmi við 56. gr., til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta tækið sem fellur undir ESB-samræmisýfirlýsinguna hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta tækið var sett á markað.

Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal framleiðandinn, eins og þar er tilgreint, leggja tæknigögnin fram í heild sinni eða samantekt úr þeim.

Framleiðandi með skráða starfsstöð utan Sambandsins skal tryggja, til að gera viðurkenndum fulltrúa sínum kleift að sinna þeim verkefnum sem um getur í 3. mgr. 11. gr., að viðurkenndi fulltrúinn hafi nauðsynleg gögn ávallt undir höndum.

9. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu fyrir hendi til að halda raðframleiðslu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Taka skal tímanlega fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum tækis og breytinga á samhæfðu stöðlunum eða sameiginlegu forskriftunum sem lýst er yfir að samræmi tækisins miðist við. Framleiðendur tækja, annarra en tækja til prófunar, skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda, uppfæra og bæta stöðugt gæðastjórnunarkerfi sem skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar á sem skilvirkastan hátt og með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækis.

Gæðastjórnunarkerfið skal ná yfir alla hluta og þætti í fyrirtæki framleiðanda sem snerta gæði ferla, aðferða og tækja. Það skal stýra skipulaginu, ábyrgðinni, verklagsreglunum, ferlunum og tilföngunum til stjórnunarinnar sem þarf til að innleiða meginreglur og aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að ná fram samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

Gæðastjórnunarkerfið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

- a) stefnuáætlunar um reglufylgni, þ.m.t. að fylgt sé samræmismatsferlum og ferlum við stjórnun breytinga á tækjum sem falla undir kerfið,
- b) greiningar á viðeigandi almennum kröfum um öryggi og virkni og könnunar á möguleikum til að taka á þessum kröfum,
- c) ábyrgðar á stjórnuninni,
- d) tilfangastjórnunar, þ.m.t. val á og eftirlit með birgjum og undirverktökum,
- e) áhættustjórnunar, eins og sett er fram í 3. lið I. viðauka,
- f) klínísks mats í samræmi við 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- g) raungervingar vöru (e. *product realisation*), þ.m.t. áætlanagerðar, hönnunar, þróunar, framleiðslu og þjónustuveitingar,
- h) sannprófunar á úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga, sem er gerð í samræmi við 3. mgr. 27. gr., til allra viðkomandi tækja og tryggingar á samkvæmni og gildi upplýsinga sem veittar eru í samræmi við 29. gr.,
- i) að koma á fót, koma í framkvæmd og viðhalda eftirlitskerfi eftir markaðssetningu í samræmi við 83. gr.,
- j) meðhöndlunar á samskiptum við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, aðra rekstraraðila, viðskiptavinum og/eða aðra hagsmunaaðila,
- k) ferla fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við gát,
- l) stjórnunar aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,
- m) ferla fyrir vöktun og mat á frálagi, gagnagreiningu og auknum vörugæðum.

10. Framleiðendur tækja skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, í samræmi við 83. gr., og halda því uppfærðu.

11. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingarnar, sem settar eru fram í 23. lið I. viðauka, á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður. Upplýsingar á merkimiða skulu vera óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar fyrir ætlaðan notanda eða sjúkling.

12. Framleiðendur sem telja, eða hafa ástæðu til að ætla, að tæki sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust gera þær aðgerðir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa tækið til samræmis við kröfur, innkalla það af markaði eða afturkalla það, eins og við á. Þeir skulu upplýsa dreifingaraðila tækisins sem um er að ræða og, eftir atvikum, viðurkenna fulltrúann og innflytjendur til samræmis við það.

Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu framleiðendur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð fyrir tækið, í samræmi við 56. gr., um það, einkum um að það sé ekki í samræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til.

13. Framleiðendur skulu vera með kerfi til að skrá og tilkynna um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi eins og lýst er í 87. og 88. gr.



14. Framleiðendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð getur krafist þess að framleiðandinn leggi fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veiti aðgang að tækinu. Framleiðendur skulu hafa samvinnu við lögbært yfirvald, að beiðni þess, varðandi allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa sett á markað eða tekið í notkun.

Ef framleiðandinn sýnir ekki samstarfsvilja eða ef upplýsingarnar og gögnin sem lögð eru fram eru ófullnægjandi eða röng er lögbæru yfirvaldi heimilt, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklunga, að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þess, að innkalla vöruna af þeim markaði eða afturkalla hana þangað til framleiðandinn sýnir samstarfsvilja eða leggur fram fullnægjandi og réttar upplýsingar.

Ef lögbært yfirvald telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki hafi valdið tjóni skal yfirvaldið, sé þess óskað, auðvelda veitingu upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein til sjúklingsins eða notandans sem hugsanlega hefur orðið fyrir tjóni og, eins og við á, til síðari handhafa réttinda sjúklingsins eða notandans, sjúkratryggingafélags sjúklingsins eða notandans eða til annarra þriðju aðila sem tjónið, sem sjúklingurinn eða notandinn hefur orðið fyrir, hefur áhrif á, með fyrirvara um reglur um gagnavernd og með fyrirvara um vernd hugverkaréttinda nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framár.

Lögbæra yfirvaldið þarf ekki að uppfylla skylduna sem mælt er fyrir um í þriðju undirgrein þegar birting upplýsinganna og gagnanna sem um getur í fyrstu undirgrein er venjulega meðhöndluð í tengslum við málarekstur.

15. Þegar framleiðendur láta annan lögaðila eða einstakling hanna eða framleiða tækin sín skulu upplýsingar um deili á þeim aðila vera hluti af upplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við 4. mgr. 29. gr.

16. Einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög.

Framleiðendur skulu gera ráðstafanir, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis, til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun 85/374/EBE, með fyrirvara um frekari verndarráðstafanir samkvæmt landslögum.

*11. gr.*

#### **Viðurkenndur fulltrúi**

1. Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu í aðildarríki má eingöngu setja tækið á markað í Sambandinu ef framleiðandinn tilnefnir einn viðurkenndan fulltrúa.

2. Tilnefningin myndar umboð viðurkennda fulltrúans, hún er einungis gild þegar viðurkenndi fulltrúinn tekur skriflega við henni og hún skal a.m.k. gilda fyrir öll tæki í sama almenna flokki tækja.

3. Viðurkenndi fulltrúinn skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu sem hann og framleiðandinn hafa komið sér saman um. Viðurkenndi fulltrúinn skal láta lögbæra yfirvaldinu í té afrit af umboðinu, sé þess óskað.

Í umboðinu skal þess krafist, og framleiðandinn skal gera það kleift, að viðurkenndi fulltrúinn annist a.m.k. eftirtalin verkefni í tengslum við tækin sem það nær yfir:

- a) staðfesti að ESB-samræmisýfirlýsing og tæknigögn hafi verið tekin saman og, eftir atvikum, að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi ferli,
- b) hafi afrit af tæknigögnunum, ESB-samræmisýfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðeigandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 56. gr., tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr.,
- c) fari að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 31. gr. og staðfesti að framleiðandinn hafi farið að skráningar-skyldunum sem mælt er fyrir um í 27. og 29. gr.,

- d) afhendi, sem svar við beiðni frá lögbæru yfirvaldi, viðkomandi lögbæru yfirvaldi allar upplýsingar og gögn, sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður,
  - e) áframsendi til framleiðandans allar beiðnir frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð, um sýnishorn af tæki, eða aðgang að því, og sannreyni að lögbæra yfirvaldið fái sýnishornin eða fái aðgang að tækinu,
  - f) hafi samvinnu við lögbær yfirvöld varðandi allar aðgerðir til forvarnar eða úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, að draga úr áhættu sem stafar af tækjum,
  - g) upplýsi framleiðandann tafarlaust um kvartanir og tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum og notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans,
  - h) felli umboðið úr gildi ef framleiðandinn fer í bága við skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.
4. Með umboðinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal ekki framselja skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3., 4., 6., 7., 9., 10., 11. og 12. mgr. 10 gr.
5. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal viðurkenndi fulltrúinn bera, á sama grundvelli og framleiðandinn og einn fyrir alla og allir fyrir einn með honum, lagalega ábyrgð á gölluðum tækjum ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í aðildarríki og hefur ekki uppfyllt skyldurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.
6. Viðurkenndur fulltrúi, sem segir upp umboði sínu á þeim forsendum sem um getur í h-lið 3. mgr., skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu, og eftir atvikum tilkynnta aðilanum sem tók þátt í samræmismatinu fyrir tækið, um uppsögn umboðsins og ástæðurnar fyrir henni.
7. Í þessari reglugerð ber að líta á allar tilvísanir í lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð sem tilvísanir til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem framleiðandinn sem um getur í 1. mgr. tilnefnir, er með skráða starfsstöð sína.

12. gr.

#### **Breyting á viðurkenndum fulltrúa**

Ítarlegt fyrirkomulag varðandi breytingu á viðurkenndum fulltrúa skal skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, fráfarandi viðurkennda fulltrúans, þar sem því verður við komið, og viðurkennda fulltrúans sem við tekur. Samkomulagið skal a.m.k. taka til eftirfarandi þátta:

- a) dagsetningar uppsagnar á umboði fráfarandi viðurkennda fulltrúans og upphafsdagsetningar umboðs viðurkennda fulltrúans sem við tekur,
- b) til hvaða dags megi tilgreina fráfarandi viðurkennda fulltrúann í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t öllu kynningarefni,
- c) skjalaflutnings, þ.m.t. trúnaðarkvaða og eignarréttar,
- d) skyldu fráfarandi viðurkennda fulltrúans eftir lok umboðsins til að áframsenda til framleiðanda, eða viðurkennda fulltrúans sem við tekur, allar kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans sem viðurkenndur fulltrúi.

13. gr.

#### **Almennar skyldur innflytjenda**

1. Innflytjendur skulu eingöngu setja tæki á markað Sambandsins sem eru í samræmi við þessa reglugerð.
2. Til að setja tæki á markað skulu innflytjendur sannreyna eftirfarandi:
  - a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,
  - b) að framleiðandinn sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr.,
  - c) að tækið sé merkt í samræmi við þessa reglugerð og því fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er,
  - d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjauðkenningu í samræmi við 27. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki setja tækið á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa framleiðandans um það. Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Innflytjendur skulu tilgreina á tækinu eða umbúðum þess, eða á skjali sem fylgir tækinu, heiti sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki, skráða starfsstöð sína og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra. Þeir skulu tryggja að engir viðbótarkerkiðar hylji upplýsingar á merkimiðanum frá framleiðandanum.

4. Innflytjendur skulu staðfesta að tækið sé skráð í rafræna kerfið í samræmi við 29. gr. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við skráninguna í samræmi við 31. gr.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan þeir bera ábyrgð á tæki tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka og að þau séu í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett, ef þau eru fyrir hendi.

6. Innflytjendur skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og afhenda framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa og dreifingaraðilum allar upplýsingar sem þeir óska eftir til að gera þeim kleift að rannsaka kvartanir.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa hans um það. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðandann, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, til að innkalla það eða afturkalla. Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu þeir einnig upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkanna þar sem þeir buðu tækið fram og, ef við á, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð í samræmi við 56. gr. fyrir tækið sem um er að ræða, um það án tafar og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

8. Innflytjendur sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika sem grunur er um í tengslum við tæki, sem þeir hafa sett á markað, skulu tafarlaust áframsenda þessar upplýsingar til framleiðandans og viðurkennds fulltrúa hans.

9. Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. skulu innflytjendur geyma afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af sérhverju viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 56. gr.

10. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni hinna síðarnefndu, varðandi allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, draga úr áhættu sem stafar af tæki sem þeir hafa sett á markað. Innflytjendur skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem innflytjandinn er með skráða starfsstöð, leggja fram sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

*14. gr.*

#### **Almennar skyldur dreifingaraðila**

1. Þegar tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur.

2. Áður en tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar sannreyna að allar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,

b) að tækinu fylgi upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té í samræmi við 11. mgr. 10. gr.,

c) að því er varðar innflutt tæki, að innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr.,

d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjauðkenningu.

Til að uppfylla kröfurnar sem um getur í a-, b- og d-lið fyrstu undirgreinar getur dreifingaraðilinn notað aðferð við töku sýnishorna sem gerir þau dæmigerð fyrir tækin sem þessi dreifingaraðili afhendir.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal hann ekki bjóða tækið fram á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur og hann skal upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og innflytjandann um það. Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu eða að það sé falsað skal hann einnig tilkynna um það til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að meðan þeir bera ábyrgð á tæki séu skilyrði við geymslu eða flutning í samræmi við skilyrðin sem framleiðandinn hefur sett.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu án tafar upplýsa framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann um það. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við framleiðandann og, eftir atvikum, við viðurkenndan fulltrúa hans og innflytjandann og við lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, innkalla það eða afturkalla, eins og við á. Ef dreifingaraðilinn telur eða hefur ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta stafi af tækinu skal hann einnig tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem hann bauð tækið fram, um það og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

5. Dreifingaraðilar sem hafa fengið kvartanir eða tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum eða notendum vegna atvika, sem grunur er um í tengslum við tæki sem þeir hafa boðið fram, skulu áframsenda þessar upplýsingar tafarlaust til framleiðandans og, eftir atvikum, til viðurkennds fulltrúa hans og innflytjandans. Þeir skulu halda skrá yfir kvartanir, yfir tæki, sem eru ekki í samræmi við kröfur og yfir afturkallanir og innkallanir og halda framleiðandanum og, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúanum og innflytjandanum upplýstum um slíka vöktun og afhenda þeim allar upplýsingar að beiðni þeirra.

6. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda því allar upplýsingar og gögn sem þeir hafa yfir að ráða og eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur.

Dreifingaraðilar skulu teljast hafa uppfyllt skylduna sem um getur í fyrstu undirgrein ef framleiðandinn eða, eftir atvikum, viðurkenndi fulltrúinn fyrir tækið sem um er að ræða leggur fram tilskildar upplýsingar. Dreifingaraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld, að beiðni þeirra, varðandir allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta áhættu sem stafar af tækjum sem þeir hafa boðið fram á markaði. Dreifingaraðilar skulu, að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi, afhenda sýnishorn af tækinu án endurgjalds eða, ef það er ógerlegt, veita aðgang að tækinu.

15. gr.

### **Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum**

1. Framleiðendur skulu hafa a.m.k. einn einstakling innan síns fyrirtækis sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:

- a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknávisindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki,
- b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki.

Með fyrirvara um ákvæði landslaga að því er varðar faglega menntun og hæfi geta framleiðendur sérsmíðaðra tækja sýnt fram á tilskildu sérfræðilegu þekkinguna sem um getur í fyrstu undirgrein með a.m.k. tveggja ára starfsreynslu innan viðeigandi framleiðsluviðs.

2. Þess skal ekki krafist að örfyrirtæki og lítil fyrirtæki, í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB <sup>(1)</sup>, séu með einstakling innan fyrirtækisins sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum en þeir skulu vera með slíkan einstakling sér innan handar að staðaldri og samfellt.

<sup>(1)</sup> Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

3. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal a.m.k. bera ábyrgð á að tryggja að:
  - a) gengið sé úr skugga um á viðeigandi hátt, í samræmi við gæðastjórnunarkerfið sem liggur til grundvallar framleiðslu á tækjunum, að tækin séu í samræmi við kröfur áður en tæki fær lokasambýkkt,
  - b) tæknigögn og ESB-samræmisýfirlýsing séu útbúin og þeim haldið uppfærðum,
  - c) skyldur varðandi eftirlit eftir markaðssetningu séu uppfylltar í samræmi við 10. mgr. 10. gr.,
  - d) skyldur varðandi tilkynningar, sem um getur í 87. til 91. gr., séu uppfylltar,
  - e) yfirlýsingin, sem um getur í lið 4.1 í II. kafla XV. viðauka, hafi verið gefin út, ef um er að ræða tæki til prófunar.
4. Ef nokkrir einstaklingar bera sameiginlega ábyrgð á því að farið sé að reglum í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. skal mæla skriflega fyrir um ábyrgð hvers þeirra um sig.
5. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal ekki verða fyrir óhagræði innan fyrirtækis framleiðandans í tengslum við það að uppfylla skyldustörf sín á fullnægjandi hátt, óháð því hvort hann er starfsmaður fyrirtækisins eða ekki.
6. Viðurkenndir fulltrúar skulu að staðaldri og samfelld hafa a.m.k. einn einstakling sér innan handar sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu að því er varðar kröfur samkvæmt reglum er varða lækningatæki í Sambandinu. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:
  - a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknávisindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki,
  - b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki.

16. gr.

### **Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur, dreifingaraðila eða aðra einstaklinga**

1. Dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum ef hann gerir eitthvað af eftirfarandi:
    - a) býður fram á markaði tæki undir sínu heiti, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, nema í þeim tilvikum þegar dreifingaraðili eða innflytjandi gerir samning við framleiðanda þar sem framleiðandinn er auðkenndur sem slíkur á merkimiðanum og ber ábyrgð á því að kröfurnar, sem gerðar eru til framleiðanda í þessari reglugerð, séu uppfylltar,
    - b) breytir ætluðum tilgangi tækis sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun,
    - c) breytir tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun, á þann hátt að það getur haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur.
- Fyrsta undirgrein gildir ekki um einstakling sem, þó að hann teljist ekki vera framleiðandi eins og hann er skilgreindur í 30. lið 2. gr., setur saman eða aðlagar tæki, sem þegar er á markaði, fyrir tiltekinn sjúkling án þess að breyta ætluðum tilgangi þess.
2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal eftirfarandi ekki teljast breyting á tæki sem gæti haft áhrif á samræmi þess við gildandi kröfur:
    - a) að veita upplýsingar, þ.m.t. þýðingu, sem framleiðandinn hefur látið í té í samræmi við 23. lið I. viðauka, varðandi tæki sem þegar hefur verið sett á markað og frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki,
    - b) breyting á ystu umbúðum tækis sem þegar hefur verið sett á markað, þ.m.t. breyting á pakkningastærð ef endurpökkun er nauðsynleg til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki og ef hún er framkvæmd við þau skilyrði að hún getur ekki haft áhrif á upprunalegt ástand tækisins. Ef um er að ræða tæki sem eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal gengið út frá því að það hafi skaðleg áhrif á upprunalegt ástand tækisins ef umbúðir, sem eru nauðsynlegar til að viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum, eru opnaðar, skaddaðar eða verða á annan hátt fyrir skaðlegum áhrifum við endurpökkunina.

3. Dreifingaraðili eða innflytjandi sem framkvæmir einhverja af þeim aðgerðum sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. skal tilgreina á tækinu eða, ef það er ógerlegt, á umbúðum þess eða á skjali sem fylgir tækinu, aðgerðina sem framkvæmd var ásamt heiti sínu, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, skráðri starfsstöð og heimilisfangi þar sem hægt er að hafa samband við hann til að staðfesta staðsetningu hans.

Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu tryggja að þeir hafi gæðastjórnunarkerfi sem felur í sér verklagsreglur sem tryggja að þýðing á upplýsingum sé nákvæm og uppfærð og að aðgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., séu framkvæmdar á þann hátt og við þau skilyrði að upprunalegu ástandi tækisins sé viðhaldið og að umbúðir endurpakkaðs tækis séu ekki gallaðar, af lélegum gæðum eða ósnyrtilegar. Gæðastjórnunarkerfið skal m.a. ná yfir verklagsreglur sem tryggja að dreifingaraðilinn eða innflytjandinn sé upplýstur um allar aðgerðir til úrbóta sem framleiðandinn grípur til í tengslum við tækið sem um er að ræða til að bregðast við öryggismálum eða til að færa það til samræmis við þessa reglugerð.

4. Minnst 28 dögum áður en endurmerkt eða endurpakkað tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar eða innflytjendur, sem framkvæma einhverja þeirra aðgerða sem um getur í a- og b-lið 2. mgr., upplýsa framleiðandann og lögbært yfirvald aðildarríkisins, þar sem þeir áætla að bjóða tækið fram, um þá ætlun að bjóða endurmerkta eða endurpakkaða tækið fram og skulu, sé þess óskað, afhenda framleiðandanum og lögbæra yfirvaldinu sýnishorn eða eftirlíkingu af endurmerkta eða endurpakkaða tækinu, þ.m.t. sérhverjum þýddum merkimiða og notkunarleiðbeiningum. Innan þess sama 28 daga tímabils skal dreifingaraðilinn eða innflytjandinn afhenda lögbæra yfirvaldinu vottorð, sem tilkynntur aðili sem er tilnefndur fyrir þá gerð tækja sem falla undir aðgerðirnar sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. gefur út, þar sem staðfest er að gæðastjórnunarkerfi dreifingaraðilans eða innflytjandans sé í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir í 3. mgr.

17. gr.

#### **Einnota tæki og endurvinnsla þeirra**

1. Endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja má því aðeins eiga sér stað að slíkt sé leyft með landslögum og einungis í samræmi við þessa grein.

2. Hver sá einstaklingur eða lögaðili sem endurvinnur einnota tæki til að gera það hæft til frekari notkunar innan Sambandsins skal teljast vera framleiðandi endurunna tækisins og skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sem fela m.a. í sér skyldur varðandi rekjanleika endurunna tækisins í samræmi við III. kafla þessarar reglugerðar. Endurvinnsluaðili tækisins skal teljast vera framleiðandi að því er varðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 85/374/EBE.

3. Þrátt fyrir 2. mgr., að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar, getur aðildarríki ákveðið að beita ekki öllum reglum sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir tryggi að:

a) öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngilt upprunalega tækinu og að farið sé að kröfunum í a-, b-, d-, e-, f-, g- og h-lið 5. mgr. 5. gr.,

b) endurvinnslan sé framkvæmd í samræmi við sameiginlegar forskriftir þar sem koma fram nánari kröfur að því er varðar:

— áhættustjórnun, þ.m.t. greiningu á smíði og efniviði, tengda eiginleika tækisins (vendismíði) og verkferli til að greina breytingar á hönnun upprunalega tækisins sem og ætluð not þess eftir endurvinnslu,

— gildingu aðferða fyrir allt ferlið, þ.m.t. hreinsunarþrep,

— lokasamþykkt vörunnar og virkniprófanir,

— gæðastjórnunarkerfið,

— tilkynningu atvika þar sem endurunnin tæki koma við sögu og

— rekjanleika enduruninna tækja.

Aðildarríkin skulu hvetja til, og mega gera kröfu um, að heilbrigðisstofnanir veiti sjúklingum upplýsingar um notkun enduruninna tækja innan heilbrigðisstofnunarinnar og, eftir því sem við á, allar aðrar viðeigandi upplýsingar um endurunna tækin sem sjúklingar eru meðhöndlaðir með.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þau landsákvæði sem innleidd eru samkvæmt þessari málsgrein og ástæður þess að þau voru innleidd. Framkvæmdastjórnin skal halda þessum upplýsingum aðgengilegum fyrir alla.

4. Aðildarríkin geta valið að beita ákvæðunum sem um getur í 3. mgr., einnig að því er varðar einnota tæki sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili endurvinnur að beiðni heilbrigðisstofnunar, að því tilskildu að endurunna tækinu í heild sinni sé skilað til þeirrar heilbrigðisstofnunar og að utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn uppfylli kröfurnar sem um getur í a- og b-lið 3. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, í samræmi við 1. mgr. 9. gr., nauðsynlegu sameiginlegu forskriftirnar sem um getur í b-lið 3. mgr. eigi síðar en 26. maí 2020. Þessar sameiginlegu forskriftir skulu vera í samræmi við nýjustu vísindabekkingu og fjalla um beitingu almennu krafanna um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef þessar sameiginlegu forskriftir eru ekki samþykktar eigi síðar en 26. maí 2020 skal endurvinnsla fara fram í samræmi við alla viðkomandi samhæfða staðla og landsákvæði sem taka til þeirra þátta sem lýst er í b-lið 3. mgr. Tilkynntur aðili skal votta að farið sé að sameiginlegum forskriftum eða, ef sameiginlegar forskriftir eru ekki til staðar, öllum viðkomandi samhæfðum stöðlum og landsákvæðum.

6. Einungis má endurvinnna einnota tæki sem hafa verið sett á markað í samræmi við þessa reglugerð eða fyrir 26. maí 2020 í samræmi við tilskipun 93/42/EBE.

7. Einungis má endurvinnna einnota tæki sem talin eru örugg samkvæmt nýjustu vísindabekkingu.

8. Tilgreina skal nafn og heimilisfang lögaðilans eða einstaklingsins, sem um getur í 2. mgr., og aðrar viðkomandi upplýsingar, sem um getur í 23. lið I. viðauka, á merkimiðanum og, eftir atvikum, í notkunarleiðbeiningum með endurunna tækinu.

Nafn og heimilisfang framleiðanda upprunalega einnota tækisins skal ekki lengur koma fram á merkimiðanum en getið skal um það í notkunarleiðbeiningum með endurunna tækinu.

9. Aðildarríki sem leyfir endurvinnslu á einnota tækjum má viðhalda eða innleiða landsákvæði sem eru strangari en þau sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og sem takmarka eða banna eftirfarandi á yfirráðasvæði þess:

- a) endurvinnslu einnota tækja og flutning á einnota tækjum til annars aðildarríkis eða þriðja lands í því skyni að endurvinnna þau,
- b) að endurunnin einnota tæki séu boðin fram eða notuð áfram.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessi landsákvæði. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

10. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2024, taka saman skýrslu um notkun þessarar greinar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, gera tillögur að breytingum á þessari reglugerð á grundvelli þessarar skýrslu.

18. gr.

### **Ígræðiskort (e. *implant card*) og upplýsingar sem afhenda á sjúklingi með ígræðanlegt tæki**

1. Framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta eftirfarandi í té með tækinu:

- a) upplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti tækisins, raðnúmer, lotunúmer, einkvæm tækjauðkenning, gerð tækisins, sem og heiti, heimilisfang og vefsetur framleiðandans,
- b) hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir eða ráðstafanir sem sjúklingurinn eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður þarf að grípa til með tilliti til gagnkvæmrar trúflunar af ytri áhrifum, læknisskoðunar eða umhverfisaðstæðna sem raunhæft er að ætla að megi sjá fyrir,
- c) hvers konar upplýsingar um áætlaðan endingartíma tækisins og alla nauðsynlega eftirfylgni,
- d) hvers konar upplýsingar aðrar til að tryggja örugga notkun tækisins af hálfu sjúklingsins, þ.m.t. upplýsingarnar í u-lið í lið 23.4 í I. viðauka.

Veita skal upplýsingarnar, sem um getur í fyrsta undirlið, í þeim tilgangi að gera þær aðgengilegar þeim tiltekna sjúklingi sem hefur fengið tækið grætt í sig, með hverjum þeim leiðum sem veita skjótan aðgang að upplýsingunum, og þær skulu gefnar á tungumáli eða tungumálum sem viðkomandi aðildarríki ákveður. Upplýsingarnar skulu ritaðar þannig að þær séu auðskiljanlegar leikmönnum og skulu uppfærðar eftir því sem við á. Uppfærslur á upplýsingunum skulu gerðar aðgengilegar sjúklingnum um vefsetrið sem um getur í a-lið fyrsta undirliðar.

Að auki skal framleiðandinn veita upplýsingarnar, sem um getur í a-lið fyrsta undirliðar, á ígræðiskorti sem afhent er með tækinu.

2. Aðildarríkin skulu krefjast þess að heilbrigðisstofnanir geri upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., aðgengilegar með hverjum þeim leiðum sem veita skjótan aðgang að upplýsingunum, fyrir alla sjúklinga sem fengið hafa tækið grætt í sig, ásamt ígræðiskortinu sem skal hafa að geyma auðkenni þeirra.

3. Eftirtalin ígræði skulu undanþegin skyldunum sem mælt er fyrir um í þessari grein: seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrófur, fleygar, plötur, vírar, pinnar, klemmur og tengi. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta þessari skrá með því að bæta á hana öðrum tegundum ígræða eða fjarlægja ígræði af henni.

19. gr.

### ESB-samræmisfirlýsing

1. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal lýsa því yfir að kröfurnar, sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir hana. Framleiðandinn skal uppfæra ESB-samræmisfirlýsinguna stöðugt. ESB-samræmisfirlýsingin skal að lágmarki innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í IV. viðauka og skal þýdd á opinber(t) tungumál Sambandsins sem aðildarríkið eða -ríkin, þar sem tækið er boðið fram, gera kröfu um.

2. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er krafist ESB-samræmisfirlýsingar frá framleiðanda til að sýna fram á að kröfurnar í þeirri löggjöf hafi verið uppfylltar vegna þátta sem falla ekki undir þessa reglugerð, skal semja eina ESB-samræmisfirlýsingu að því er varðar allar gerðir Sambandsins sem gilda um tækið. Yfirlýsingin skal innihalda allar þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina þá löggjöf Sambandsins sem yfirlýsingin varðar.

3. Með samningu ESB-samræmisfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að tækið samræmist kröfunum í þessari reglugerð og annarri löggjöf Sambandsins sem gildir um tækið.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í IV. viðauka, ESB-samræmisfirlýsingar innihalda, í ljósi tækniframfara.

20. gr.

### CE-samræmismerki

1. Tæki, önnur en sérsníðuð tæki eða tæki til prófunar, sem teljast vera í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, skulu bera CE-samræmismerkið, eins og kynnt er í V. viðauka.

2. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

3. Festa skal CE-merkið á tækið eða dauðhreinsaðar umbúðir þess þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merkið á umbúðirnar. CE-merkið skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

4. CE-merkið skal fest á áður en tækið er sett á markað. Því má fylgja tákmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

5. Eftir atvikum skal CE-merkingu fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á samræmismatsferlunum sem sett eru fram í 52. gr. Kenninúmerið skal einnig tilgreint á öllu kynningarefni þar sem fram kemur að tæki uppfyllir kröfur fyrir CE-merkingu.

6. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er kveðið á um áfestingu CE-merkis, skal tilgreina á CE-merkinu að tækin uppfylli einnig kröfurnar í þeirri löggjöf.



## 21. gr.

**Tæki með sérstakan tilgang**

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að:
  - a) tæki til prófunar verði afhent rannsakanda til klínískrar rannsóknar ef þau uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 62. til 80. gr. og í 82. gr., í framseldum gerðum, sem eru samþykktar skv. 81. gr. og í XV. viðauka,
  - b) sérsníðuð tæki séu boðin fram á markaði ef farið hefur verið að ákvæðum 8. mgr. 52. gr. og XIII. viðauka.

Tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu ekki bera CE-merkið, að undanskildum tækjunum sem um getur í 74. gr.

2. Með sérsníðuðum tækjum skal fylgja yfirlýsingin, sem um getur í 1. lið XIII. viðauka, sem skal gerð aðgengileg fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda sem er auðkenndur með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða.

Aðildarríki geta krafist þess að framleiðandi sérsníðaðs tækis leggi skrá fyrir lögbært yfirvald yfir slík tæki sem hafa verið boðin fram á yfirráðasvæði þess.

3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki, sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau sé ekki hægt að bjóða fram fyrir en þau hafa verið færð til samræmis við þessa reglugerð.

## 22. gr.

**Kerfis- og aðgerðarpakkar**

1. Einstaklingar eða lögaðilar skulu semja yfirlýsingu ef þeir setja saman tæki sem bera CE-merkið við eftirtalin önnur tæki eða vörur, með þeim hætti sem er samrýmanlegur við ætlaðan tilgang tækjanna eða annarra vara og innan þeirra notkunartakmarka sem framleiðendur þeirra tilgreina, í því skyni að setja þau á markað sem kerfis- eða aðgerðarpakka:

- a) önnur tæki sem eru merkt með CE-merkinu,
- b) lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem bera CE-merkið í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/746,
- c) aðrar vörur sem eru í samræmi við löggjöf sem gildir einungis um þær vörur þegar þær eru notaðar í lækningaaðgerðum eða ef tilvist þeirra í kerfis- eða aðgerðarpakka er réttlæt看leg að öðru leyti.

2. Í yfirlýsingunni, sem gerð er skv. 1. mgr., skal viðkomandi einstaklingur eða lögaðili lýsa því yfir að:

- a) hann hafi sannprófað gagnkvæmt samhæfi tækjanna og, ef við á, annarra vara í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans og að hann hafi stundað starfsemi sína í samræmi við þessar leiðbeiningar,
- b) hann hafi pakkað kerfis- eða aðgerðarpakkanum inn og afhent viðeigandi upplýsingar til notenda sem hafa að geyma þær upplýsingar sem framleiðanda tækjanna eða annarra vara, sem hafa verið settar saman, er skylt að veita,
- c) sú aðgerð að setja saman tæki og, ef við á, aðrar vörur í kerfis- eða aðgerðarpakka hafi fallið undir viðeigandi aðferðir við innri vöktun, sannprófun og gildingu.

3. Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem dauðhreinsar kerfis- eða aðgerðarpakka sem um getur í 1. mgr. í þeim tilgangi að setja þá á markað skal, að eigin vali, beita einni af aðferðunum sem settar eru fram í IX. viðauka eða aðferðinni sem sett er fram í A hluta XI. viðauka. Beiting þessara aðferða og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem tengjast því að tryggja dauðhreinsað ástand þar til dauðhreinsuðu umbúðirnar hafa verið opnaðar eða hafa skemmst. Einstaklingurinn eða lögaðilinn skal semja yfirlýsingu þar sem fram kemur að dauðhreinsun hafi farið fram í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.

4. Ef kerfis- eða aðgerðarpakkin hefur í sér tæki sem bera ekki CE-merkið eða ef valin samsetning á tækjum er ekki samrýmanleg í ljósi upphaflegs ætlaðs tilgangs þeirra eða ef dauðhreinsunin hefur ekki verið framkvæmd í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans skal kerfis- eða aðgerðarpakkin meðhöndlaður eins og sjálfstætt tæki og skal falla undir viðeigandi samræmismatsferli skv. 52. gr. Einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum.

5. Kerfis- eða aðgerðarpakkarnir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu sjálfir ekki bera viðbótar CE-merki en þeir skulu bera heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki einstaklingsins/lögaðilans, sem um getur í 1. og 3. mgr. þessarar greinar, sem og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þennan einstakling/lögaðila til að staðfesta staðsetningu hans. Með kerfis- eða aðgerðarpökkum skulu fylgja upplýsingarnar sem um getur í 23. lið I. viðauka. Yfirlýsingin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal geymd þar sem lögbæru yfirvöldin hafa aðgang að henni, eftir að kerfis- eða aðgerðarpakkinn hefur verið settur saman, á því tímabili sem á við skv. 8. mgr. 10. gr. um tæki sem hafa verið sameinuð. Ef tímabilin eru mismunandi gildir lengsta tímabilið.

23. gr.

#### **Hlutar og íhlutir**

1. Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður hlut fram á markaði sem er sérstaklega ætlaður til að koma í staðinn fyrir sams konar eða samsvarandi óaðskiljanlegan hluta eða íhlut tækis, sem er gallaður eða slitinn, til að viðhalda eða endurheimta verkun tækisins án þess að breyta virkni þess eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi, skal tryggja að hluturinn hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi og virkni tækisins. Gögn því til stuðnings skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

2. Hlutar, sem er einkum ætlaður til að koma í stað hluta eða íhlutar tækis og sem breytir virkni eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi tækisins umtalsvert, skal teljast vera tæki og skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

24. gr.

#### **Frjáls flutningur**

Þegar ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð skulu aðildarríki ekki synja um, banna eða takmarka að tæki, sem eru í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð, séu boðin fram á markaði eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

### **III. KAFLI**

#### **AUÐKENNING OG REKJANLEIKI TÆKJA, SKRÁNING TÆKJA OG REKSTRARAÐILA, SAMANTEKT UM ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA VIRKNI, EVRÓPSKUR GAGNABANKI UM LÆKNINGATÆKI**

25. gr.

#### **Sanngreining innan aðfangakeðjunnar**

1. Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

2. Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir lögbæra yfirvaldinu:

a) alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint,

b) alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint,

c) allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglært heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint.

26. gr.

#### **Nafnakerfi fyrir lækningatæki**

Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki (Eudamed), eins og um getur í 33. gr., skal framkvæmdastjórnin tryggja að alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki sé framleiðendum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem krafist er í þessari reglugerð að noti það nafnakerfi, aðgengilegt án endurgjalds. Framkvæmdastjórnin skal einnig leitast við að tryggja að nafnakerfið sé öðrum hagsmunaaðilum aðgengilegt án endurgjalds, verði því við komið.

## 27. gr.

**Einkvæmt tækjauðkenningarkerfi**

1. Einkvæma tækjauðkenningarkerfið, sem lýst er í C-hluta VI. viðauka, skal gera það kleift að auðkenna og auðvelda rekjanleika tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja og tækja til prófunar, og skal samanstanda af eftirtöldu:

- a) framleiðslu á einkvæmri tækjauðkenningu sem samanstendur af eftirtöldu:
  - i. kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-DI), sem er sértækt fyrir framleiðanda og tæki, sem veitir aðgang að upplýsingunum sem mælt er fyrir um í B-hluta VI. viðauka,
  - ii. kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-PI) (e. *UDI production identifier*) sem auðkennir framleiðslueiningu tækisins og, ef við á, innpökkuðu tækjanna, eins og tilgreint er í C-hluta VI. viðauka,
- b) einkvæma tækjauðkenningin er sett á merkimiða tækisins eða á umbúðir þess,
- c) rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og faglært heilbrigðisstarfsfólk geyma einkvæmu tækjauðkenninguna í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. og 9. mgr. þessarar greinar, eftir því sem við á,
- d) að koma á fót rafrænu kerfi til einkvæmrar tækjauðkenningar (gagnagrunnur einkvæmrar tækjauðkenningar (e. *UDI database*)) í samræmi við 28. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna einn eða fleiri aðila til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt þessari reglugerð („útgáfuaðili“). Sá aðili eða þeir aðilar skulu uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

- a) aðilinn er stofnun eða fyrirtæki með réttarstöðu lögaðila,
- b) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjauðkenninga er fullnægjandi til að sanngreina tæki í allri dreifingu þess og notkun í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,
- c) kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjauðkenninga samræmist viðeigandi alþjóðlegum stöðlum,
- d) aðilinn veitir öllum notendum, sem hafa hagsmuna að gæta, aðgang að kerfi sínu til úthlutunar einkvæmra tækjauðkenninga í samræmi við skilmála og skilyrði sem eru fyrirframákveðin og gagnsæ,
- e) aðilinn tekst á hendur að gera eftirfarandi:
  - i. reka kerfi sitt til úthlutunar einkvæmra tækjauðkenninga í a.m.k. tíu ár eftir að hann er tilnefndur,
  - ii. afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, sé þess óskað, upplýsingar varðandi kerfi hans til úthlutunar einkvæmra tækjauðkenninga,
  - iii. halda áfram að uppfylla viðmiðanirnar fyrir tilnefningu og skilmála tilnefningarinnar.

Þegar framkvæmdastjórnin tilnefnir útgáfuaðila skal hún leitast við að tryggja að berar einkvæmrar tækjauðkenningar, eins og þeir eru skilgreindir í C-hluta VI. viðauka, séu hvarvetna lesanlegir, án tillits til kerfisins sem útgáfuaðilinn notar, með það fyrir augum að lágmarka fjárhagslega byrði og stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila og heilbrigðisstofnanir.

3. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsmíðað tæki, á markað skal hann úthluta tækinu og, ef við á, öllum ytri umbúðum einkvæmri tækjauðkenningu sem er útbúin í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við 2. mgr.

Áður en tæki, annað en sérsmíðað tæki eða tæki til prófunar, er sett á markað skal framleiðandinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, um tækið sem um er að ræða séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar sem um getur í 28. gr.

4. Setja skal bera einkvæmrar tækjauðkenningar á merkimiða tækis og á allar ytri umbúðir. Flutningsgámar skulu ekki teljast til ytri umbúða.

5. Einkvæma tækjauðkenningin skal notuð til að tilkynna um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 87. gr.

6. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (e. *basic UDI-DI*), eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, skal koma fram á ESB-samræmisýfirlýsingunni sem um getur í 19. gr.

7. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjauðkenningar, sem hann hefur úthlutað, sem hluta af tæknigögnunum sem um getur í II. viðauka.

8. Rekstraraðilar skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent, ef tækin tilheyra:

- ígræðanlegum tækjum í III. flokki,
- tækjunum, tækjaundirflokkunum eða tækjaflokkunum, sem eru ákvörðuð með ráðstöfun sem um getur í a-lið 11. mgr.

9. Heilbrigðisstofnanir skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent, ef tækin tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki.

Að því er varðar önnur tæki en ígræðanleg tæki í III. flokki skulu aðildarríki hvetja til þess og mega gera kröfu um að heilbrigðisstofnanir geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjauðkenningar þeirra tækja sem þeir hafa fengið afhent.

Aðildarríkin skulu hvetja til þess og mega gera kröfu um að faglært heilbrigðisstarfsfólk geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjauðkenningar þeirra tækja sem það hefur fengið afhent.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr.:

- a) til að breyta skránni yfir upplýsingar, sem sett er fram í B-hluta VI. viðauka, í ljósi tækniframfara og
- b) til að breyta VI. viðauka í ljósi þróunar á alþjóðavettvangi og tækniframfara á sviði einkvæmrar tækjauðkenningar.

11. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð við einkvæma tækjauðkenningarkerfið í því skyni að tryggja samræmda beitingu þess í tengslum við eftirfarandi:

- a) að ákvarða hvaða tæki, tækjaundirflokkar eða -flokkar skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., gilda um,
- b) að tilgreina þau gögn sem eiga að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu fyrir tiltekin tæki eða tækjaflokka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

12. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanirnar, sem um getur í 11. mgr., skal hún taka tillit til alls eftirfarandi:

- a) trúnaðarkvaðar og gagnaverndar, eins og um getur í 109. og 110. gr., eftir því sem við á,
- b) áhættumiðaðrar nálgunar,
- c) kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna,
- d) samleitni með einkvæmum tækjauðkenningarkerfum, sem þróuð hafa verið á alþjóðavísu,
- e) þarfar á að komast hjá tvítekingum í einkvæma tækjauðkenningarkerfinu,
- f) þarfa heilsugæslukerfa aðildarríkjanna og, ef unnt er, samhæfis við önnur auðkenningarkerfi fyrir lækningatæki sem hagsmunaaðilar nota.

28. gr.

### **Gagnagrunnur einkvæmrar tækjauðkenningar**

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar vegna gildingar upplýsinganna, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, samröðunar þeirra og vinnslu úr þeim og til að gera þær aðgengilegar almenningsi.

2. Við hönnun gagnagrunns einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal framkvæmdastjórnin taka tillit til almennu meginreglnanna sem settar eru fram í 5. lið C-hluta VI. viðauka. Gagnagrunnur einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal einkum hannaður þannig að í honum séu hvorki kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu né vöruupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á.

3. Kjarnagagnastökin sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, skulu vera aðgengileg almenningsi án endurgjalds.

4. Tæknileg hönnun á gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar skal tryggja hámarksaðgengi að upplýsingum sem þar eru geymdar, þ.m.t. fjölnotendaaðgang og sjálfvirkt upphal og niðurhal á þeim upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal veita framleiðendum og öðrum notendum gagnagrunns einkvæmrar tækjauðkenningar tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð.

## 29. gr.

**Skráning tækja**

1. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsníðað tæki, á markað skal hann, í samræmi við reglur útgáfuáðilans sem um getur í 2. mgr. 27. gr., úthluta tækinu grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, og skal afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.
2. Áður en kerfis- eða aðgerðarpakki skv. 1. og 3. mgr. 22. gr., sem er ekki sérsníðað tæki, er settur á markað skal sá einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því úthluta kerfis- eða aðgerðarpakkanum grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, í samræmi við reglur útgáfuáðilans, og afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða kerfis- eða aðgerðarpakkann.
3. Að því er varðar tæki sem falla undir samræmismat, eins og um getur í 3. mgr. 52. gr. og í annarri og þriðju undirgrein 4. mgr. 52. gr., skal sú úthlutun grunnkennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar fara fram áður en framleiðandinn sækir um þetta mat hjá tilkynntum aðila.

Að því er varðar tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tilkynnti aðilinn setja tilvísun í grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu í vottorðið, sem gefið er út í samræmi við a-lið 4. liðar I. kafla XII. viðauka, og staðfesta í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki að upplýsingarnar, sem um getur í lið 2.2 í A-hluta VI. viðauka, séu réttar. Eftir útgáfu viðkomandi vottorðs og áður en tækið er sett á markað skal framleiðandinn afhenda grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu í gagnagrunn einkvæmu tækjauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

4. Áður en framleiðandi setur tæki, annað en sérsníðað tæki, á markað skal hann færa upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið A-hluta VI. viðauka, að undanskildum lið 2.2 í viðaukanum, í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eða, ef upplýsingarnar hafa þegar verið færðar inn, staðfesta þær þar og halda þeim uppfærðum þaðan í frá.

## 30. gr.

**Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila**

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafræna kerfinu til að útbúa einstakt skráningarnúmer, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., og samræða og vinna úr upplýsingum sem eru nauðsynlegar og hæfilegar til að sanngreina framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjandann. Í 1. lið A-hluta VI. viðauka er nánar mælt fyrir um upplýsingar sem rekstraraðilar þurfa að færa inn í það rafræna kerfi.
2. Aðildarríkin geta viðhaldið landsákvæðum varðandi skráningu dreifingaraðila tækja sem hafa verið boðin fram á yfirráðasvæði þeirra eða innleitt þau.
3. Innan tveggja vikna frá því að tæki, annað en sérsníðað tæki, er sett á markað skulu innflytjendur staðfesta að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hafi fært upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., inn í rafræna kerfið.

Innflytjendur skulu, eftir atvikum, upplýsa viðkomandi viðurkenndan fulltrúa eða framleiðanda um það ef upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru ekki með eða eru ekki réttar. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við viðkomandi færslu(r).

## 31. gr.

**Skráning framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa og innflytjenda**

1. Áður en tæki, annað en sérsníðað tæki, er sett á markað skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur, til þess að skrá sig, færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í rafræna kerfið, sem um getur í 30. gr., að því tilskildu að þeir hafi ekki þegar skráð sig í samræmi við þessa grein. Í tilvikum þegar samræmis matsferlið krefst þátttöku tilkynnts aðila skv. 52. gr. skal færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í það rafræna kerfi áður en umsóknin er lögð fyrir tilkynnta aðilann.
2. Eftir að lögbært yfirvald hefur staðfest gögnin, sem voru færð inn skv. 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið fá einstakt skráningarnúmer (SRN) úr rafræna kerfinu, sem um getur í 30. gr., og gefa það út til framleiðanda, viðurkennda fulltrúans eða innflytjandans.

3. Framleiðandinn skal nota einstaka skráningarnúmerið þegar hann sækir um samræmismat hjá tilkynntum aðila og til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til þess að uppfylla skyldur sínar skv. 29. gr.
4. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal rekstraraðilinn uppfæra gögnin í rafræna kerfinu sem um getur í 30. gr.
5. Eigi síðar en einu ári eftir framlagningu upplýsinganna í samræmi við 1. mgr. og annað hvert ár eftir það skal rekstraraðilinn staðfesta áreiðanleika gagnanna. Hafi það ekki verið gert innan sex mánaða frá þessum frestum getur aðildarríki gripið til viðeigandi aðgerða til úrbóta á sínu yfirlýðingarsvæði þangað til viðkomandi rekstraraðili uppfyllir þessa skyldu.
6. Með fyrirvara um ábyrgð rekstraraðilans á gögnunum skal lögbæra yfirvaldið sannprófa staðfestu gögnin sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka.
7. Gögnin sem eru skv. 1. mgr. þessarar greinar færð í rafræna kerfið, sem um getur í 30. gr., skulu vera aðgengileg almenningi.
8. Lögbæra yfirvaldið getur notað gögnin til að innheimta gjald af framleiðandanum, viðurkennda fulltrúanum eða innflytjandanum skv. 111. gr.

32. gr.

### Samantekt um öryggi og klíníská virkni

1. Framleiðandinn skal semja samantekt um öryggi og klíníská virkni ígræðanlegra tækja og tækja í III. flokki, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar.

Samantektin um öryggi og klíníská virkni skal rituð þannig að hún sé auðskiljanleg ætluðum notanda og, ef við á, sjúklingi og skal gerð aðgengileg almenningi um Evrópska gagnabankann um lækningatæki.

Drög að samantekt um öryggi og klíníská virkni skulu vera hluti af þeim gögnum sem á að leggja fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu skv. 52. gr. og sá aðili skal veita þeim gildingu. Eftir gildinguna skal tilkynnti aðilinn hala drögunum upp í Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framleiðandinn skal geta þess á merkimiða eða í notkunarleiddbeiningum hvar samantektina er að finna.

2. Samantektin um öryggi og klíníská virkni skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:
  - a) auðkenningu tækisins og framleiðandans, þ.m.t. grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, og, ef það hefur verið gefið út, einstaka skráningarnúmerið,
  - b) ætlaðan tilgang tækisins og allar ábendingar, frábendingar og markhópa,
  - c) lýsingu á tækinu, þ.m.t. tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði, ef þau eru til, og lýsingu á mismuninum sem og, ef við á, lýsingu á öllum fylgihlutum, öðrum tækjum og vörum sem ætluð eru til notkunar í samsetningu með tækinu,
  - d) mögulega valkosti í greiningu eða meðferð,
  - e) tilvísun í alla samhæfða staðla og sameiginlegar forskriftir sem notuð voru,
  - f) samantekt um klínískt mat eins og um getur í XIV. viðauka og viðeigandi upplýsingar um klíníská eftirfylgni eftir markaðssetningu,
  - g) tillögu að notendalýsingu og þjálfun fyrir notendur,
  - h) upplýsingar um alla eftirstæða áhættuþætti og öll óæskileg áhrif, viðvaranir og varúðarráðstafanir.
3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett fram snið og framsetningu á gagnastökum sem samantektin um öryggi og klíníská virkni á að innihalda. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndar meðferðina sem um getur í 2. mgr. 114. gr.

33. gr.

### Evrópskur gagnabanki um lækningatæki

1. Að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki skal framkvæmdastjórnin koma á og stjórna Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) í eftirfarandi tilgangi:
  - a) að gera almenningi kleift að vera nægilega vel upplýstur um tæki sem sett eru á markað, samsvarandi vottorð sem tilkynntir aðilar gefa út og um viðkomandi rekstraraðila,

- b) að auðvelda einkvæma auðkenningu á tækjum innan innri markaðarins og auðvelda rekjanleika þeirra,
- c) að gera almenningi kleift að vera nægilega vel upplýstur um klínískar rannsóknir og gera bakhjörllum klínískra rannsókna kleift að uppfylla skyldur skv. 62. til 80. gr., 82. gr. og öllum gerðum sem samþykktar eru skv. 81. gr.,
- d) að gera framleiðendum kleift að uppfylla upplýsingaskyldurnar sem mælt er fyrir um í 87. til 90. gr. eða í gerðum sem samþykktar eru skv. 91. gr.,
- e) að gera lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni kleift að inna verkefni sín af hendi að því er varðar þessa reglugerð á vel upplýstum grundvelli og auka samstarf þeirra.

2. Evrópskur gagnabanki um lækningatæki skal innihalda eftirfarandi rafræn kerfi:

- a) rafræna kerfið til skráningar tækja, sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,
- b) gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, sem um getur í 28. gr.,
- c) rafræna kerfið fyrir skráningu rekstraraðila, sem um getur í 30. gr.,
- d) rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og fyrir vottorð, sem um getur í 57. gr.,
- e) rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 73. gr.,
- f) rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 92. gr.,
- g) rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit, sem um getur í 100. gr.

3. Við hönnun Evrópsks gagnabanka um lækningatæki skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til samhæfis við landsbundna gagnagrunna og landsbundin vefviðmót til að unnt sé að flytja gögn inn og út.

4. Aðildarríkin, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögnin inn í Evrópskan gagnabanka um lækningatæki eins og tilgreint er í ákvæðunum um rafræn kerfi sem um getur í 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skal veita notendum Evrópska gagnabankans um lækningatæki tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð.

5. Allar upplýsingar sem er samraðað og unnið úr í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki skulu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörllum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðunum um rafræn kerfi sem um getur í 2. mgr.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að þeir hlutar Evrópska gagnabankans um lækningatæki sem eru opnir almenningi séu settir fram með notendavænu sniði sem auðvelt er að leita í.

6. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki skal einungis innihalda persónuupplýsingar að því marki sem nauðsynlegt er fyrir rafræna kerfin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, til að samræða og vinna úr upplýsingum í samræmi við þessa reglugerð. Geyma skal persónuupplýsingar í því formi að ekki sé unnt að persónugreina upplýsingar um skráða aðila lengur en sem nemur tímabilunum sem um getur í 8. mgr. 10. gr.

7. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu tryggja að skráðir aðilar geti á virkan hátt neytt réttar síns til upplýsinga, aðgangs, leiðréttingar og andmælaréttar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 annars vegar og hins vegar tilskipunar 95/46/EB. Þau skulu einnig tryggja að skráðir aðilar geti á virkan hátt neytt réttar síns til aðgangs að gögnum er varða þá og réttar til að gögn sem eru ónákvæm eða ófullgerð séu leiðrétt eða þeim eytt. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin, á ábyrgðarsviði hvers og eins, skulu tryggja að ónákvæmum gögnum eða gögnum sem hafa verið unnin með ólögætum hætti verði eytt í samræmi við gildandi löggjöf. Leiðréttingar og eyðingar skulu framkvæmdar eins fljótt og hægt er en eigi síðar en 60 dögum eftir að skráður aðili óskar eftir því.

8. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegt fyrirkomulag sem er nauðsynlegt til að setja upp Evrópskan gagnabanka um lækningatæki og viðhalda honum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Þegar þessar framkvæmdargerðir eru samþykktar skal framkvæmdastjórnin tryggja, eins og framast er unnt, að kerfið sé þróað þannig að komist sé hjá því að færa sömu upplýsingarnar tvisvar inn í sömu einingu eða í mismunandi einingar kerfisins.

9. Framkvæmdastjórnin skal teljast vera stjórnandi Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans í tengslum við skyldur hennar samkvæmt þessari grein og vinnslu persónuupplýsinga sem tengjast þeim.

34. gr.

### Virgni Evrópska gagnabankans um lækningatæki

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við samræmingarhópinn um lækningatæki, semja virkniforskriftir fyrir Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framkvæmdastjórnin skal semja áætlun um framkvæmd þessara forskrifta eigi síðar en 26. maí 2018. Í þeirri áætlun skal leitast við að tryggja að Evrópski gagnabankinn um lækningatæki hafi náð fullri virkni á tímapunkti sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að birta tilkynninguna, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eigi síðar en 25. mars 2020 og að allir aðrir viðeigandi frestir, sem mælt er fyrir um í 123. gr. þessarar reglugerðar og í 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, séu virtir.
2. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest að Evrópski gagnabankinn um lækningatæki hafi náð fullri virkni og að hann uppfylli virkniforskriftirnar, sem eru samdar skv. 1. mgr., skal hún upplýsa samræmingarhópinn um lækningatæki um það á grundvelli óháðrar úttektarskýrslu.
3. Þegar framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki og er fullviss um að skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., séu uppfyllt skal hún birta tilkynningu þar að lútandi í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

## IV. KAFLI

### TILKYNNTIR AÐILAR

35. gr.

### Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum

1. Sérhvert aðildarríki sem ætlar að tilnefna samræmismatsaðila sem tilkynntan aðila, eða hefur tilnefnt tilkynntan aðila, til að annast starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð skal skipa yfirvald („yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum“), sem getur samanstðið af aðskildum stjórnskipulegum aðilum samkvæmt landslögum og skal bera ábyrgð á því að koma á og koma í framkvæmd nauðsynlegum málsmeðferðarreglum til að meta og tilnefna samræmismatsaðila og tilkynna um þá og til að vakta tilkynnta aðila, þ.m.t. undirverktaka og dótturfyrirtæki þessara aðila.
  2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stofnað, skipulagt og rekið með þeim hætti að hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi þess sé tryggð og komið sé í veg fyrir hagsmunaaðrekstra við samræmismatsaðilana.
  3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skipulagt með þeim hætti að sérhver ákvörðun sem tengist tilnefningu eða tilkynningu sé tekin af öðru starfsfólki en starfsfólkinu sem framkvæmdi matið.
  4. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal ekki inna af hendi neina þá starfsemi sem tilkynntir aðilar inna af hendi á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
  5. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal vernda þá þætti upplýsinga sem það aflar sem bundnir eru þagnarskyldu. Þó skal það skiptast á upplýsingum um tilkynnta aðila við önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og, ef þörf er á, við önnur eftirlitsyfirvöld.
  6. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal að staðaldrí hafa aðgang að nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum þess á viðeigandi hátt.
- Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum er annað yfirvald en lögbært landsyfirvald fyrir lækningatæki skal það tryggja að haft sé samráð við lögbæra landsyfirvaldið sem ber ábyrgð á lækningatækjum varðandi viðeigandi atriði.
7. Aðildarríkin skulu gera almennar upplýsingar um ráðstafanir sínar, sem gilda um mat á samræmismatsaðilum, tilnefningu þeirra og tilkynningu um þá og um vöktun á tilkynntum aðilum og um breytingar sem hafa marktæk áhrif á slík verkefni, aðgengilegar öllum.
  8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka þátt í jafningjarýniáðgerðum sem kveðið er á um í 48. gr.



## 36. gr.

**Kröfur sem varða tilkynnta aðila**

1. Tilkynntir aðilar skulu sinna þeim verkefnum sem þeir eru tilnefndir fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Þeir skulu uppfylla skipulagskröfur og almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, tilföng og ferli sem eru nauðsynlegar til að annast verkefni. Tilkynntir aðilar skulu einkum fara að ákvæðum í VII. viðauka.

Til að uppfylla kröfurnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu tilkynntir aðilar að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði, í samræmi við lið 3.1.1 í VII. viðauka, og starfsfólki með viðeigandi klíniska sérfræðilega þekkingu, í samræmi við lið 3.2.4 í VII. viðauka, og tilkynnti aðilinn skal sjálfur ráða starfsfólkið til starfa, ef unnt er.

Starfsfólkið, sem um getur í lið 3.2.3. og 3.2.7 í VII. viðauka, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar.

2. Tilkynntir aðilar skulu gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum aðgengileg öll viðkomandi gögn og afhenda þau, sé þess óskað, þ.m.t. gögn frá framleiðanda, til að yfirvaldið geti sinnt starfsemi sinni í tengslum við mat, tilnefningu, tilkynningu, vöktun og eftirlit og til að auðvelda matið sem gerð er grein fyrir í þessum kafla.

3. Til að tryggja samræmda beitingu krafanna, sem settar eru fram í VII. viðauka, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

## 37. gr.

**Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi**

1. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um sérstök verkefni í tengslum við samræmistat eða nýtir sér dótturfyrirtæki í sértæk verkefni í tengslum við samræmistat skal hann sannreyna að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli gildandi kröfur, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum þar um.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma fyrir þeirra hönd.

3. Tilkynntir aðilar skulu gera skrá yfir dótturfyrirtæki sín aðgengilega öllum.

4. Fela má undirverktökum starfsemi á sviði samræmistats, eða að dótturfyrirtæki annist hana, að því tilskildu að lögaðilinn eða einstaklingurinn, sem sótti um samræmistatið, hafi verið upplýstur til samræmis við það.

5. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum öll skjöl sem skipta máli varðandi sannpröfun á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þau framkvæma samkvæmt þessari reglugerð.

## 38. gr.

**Umsókn samræmistatsaðila um tilnefningu**

1. Samræmistatsaðilar skulu leggja umsókn um tilnefningu fyrir yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

2. Í umsókninni skal tilgreina starfsemi á sviði samræmistats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og gerðir tækja, sem aðilinn sækir um tilnefningu fyrir og skal hún studd gögnum sem sýna fram á samræmi við VII. viðauka.

Að því er varðar skipulagskröfur, almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, sem settar eru fram í 1. og 2. lið VII. viðauka, má leggja fram gilt faggildingarvottorð og samsvarandi matsskýrslu frá faggildingarstofu í aðildarríki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 og skal taka tillit til þeirra við matið sem er lýst í 39. gr. Umsækjandinn skal þó, sé þess óskað, gera aðgengileg öll gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, til að sýna fram á samræmi við þessar kröfur.

3. Tilkynnti aðilinn skal uppfæra gögnin, sem um getur í 2. mgr., þegar marktækar breytingar verða, til að gera yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum kleift að vakta og sannprófa áframhaldandi fylgni við allar kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

39. gr.

### Mat á umsókn

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal athuga innan 30 daga hvort umsóknin, sem um getur í 38. gr., sé fullgerð og skal óska eftir því að umsækjandinn leggi fram upplýsingar, ef einhverjar vantar. Um leið og umsóknin er fullgerð skal viðkomandi yfirvald senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir umsóknina og fylgiskjöl í samræmi við eigin málsmeðferðarreglur og skal taka saman bráðabirgðamatsskýrslu.

2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja bráðabirgðamatsskýrsluna fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar senda hana til samræmingarhópsins um lækningatæki.

3. Innan 14 daga frá framlagningunni, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, skipa sameiginlegt matsteymi sem samanstendur af þremur sérfræðingum, nema sérstakar kringumstæður útheimti annan fjölda sérfræðinga sem eru valdir úr skránni sem um getur í 2. mgr. 40. gr. Einn af sérfræðingunum skal vera fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og skal samræma starfsemi sameiginlega matsteymisins. Hinir sérfræðingarnir tveir skulu koma frá öðrum aðildarríkjum en því þar sem samræmismatsaðilinn, sem er umsækjandi, er með staðfestu.

Sameiginlega matsteymið skal samanstanda af sérfræðingum sem eru til þess hæfir að leggja mat á starfsemina á sviði samræmismats og tækjagerðirnar sem falla undir umsóknina eða, einkum ef matsferlið hefst í samræmi við 3. mgr. 47. gr., til að tryggja að unnt sé að meta tiltekið athugunarefni á viðeigandi hátt.

4. Innan 90 daga frá skipun skal sameiginlega matsteymið fara yfir gögnin sem lögð voru fram með umsókninni í samræmi við 38. gr. Sameiginlega matsteymið getur veitt yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum endurgjöf eða krafist skýringar frá því varðandi umsóknina og fyrirhugaða matsheimsókn (e. *on-site assessment*).

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal, ásamt sameiginlega matsteyminu, skipuleggja og fara í matsheimsókn til samræmismatsaðilans sem er umsækjandinn og, ef við á, til allra dótturfyrirtækja eða undirverktaka, staðsettra innan Sambandsins eða utan þess, sem taka þátt í samræmismatsferlinu.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stýra matsheimsókn til aðilans sem er umsækjandi.

5. Niðurstöður, að því er varðar að samræmismatsaðili sem er umsækjandi uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka, skulu teknar fyrir í matsferlinu og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og sameiginlega matsteymið skulu ræða þær sín á milli í því skyni að ná sammæli og leysa hvers konar ágreining að því er varðar mat á umsókninni.

Við lok matsheimsóknarinnar skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum greina samræmismatsaðilanum sem er umsækjandinn frá þeim niðurstöðum úr matinu sem sýna að hann uppfyllir ekki kröfur og leggja fram samantekt á mati sameiginlega matsteymisins.

Innan tiltekins tíma skal samræmismatsaðilinn sem er umsækjandinn leggja áætlun um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir fyrir landsyfirvaldið til að takast á við tilvikin þegar ekki er farið að kröfum.

6. Sameiginlega matsteymið skal skjalfesta allan eftirstandandi ágreining varðandi matið innan 30 daga frá því að matsheimsókninni lýkur og senda til yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

7. Eftir móttöku áætlunar um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir frá aðilanum sem er umsækjandi skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum meta hvort tekið hafi verið með viðeigandi hætti á ósamræmi við kröfur sem kom í ljós í matinu. Í þessari áætlun skal tilgreina frumorsök þess ósamræmis við kröfur sem kom í ljós og hún skal innihalda tímaramma til að framkvæma aðgerðirnar sem í henni felast.

Eftir að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest áætlunina um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir skal það áframsenda hana til sameiginlega matsteymisins ásamt áliði sínu. Sameiginlega matsteymið getur krafist frekari skýringar og breytinga frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka saman lokamatsskýrslu sína sem skal fela í sér:

- niðurstöðu matsins;
- staðfestingu á að fjallað hafi verið á viðeigandi hátt um aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir og, ef þörf er á, þeim komið í framkvæmd,
- allan eftirstandandi ágreining við sameiginlega matsteymið og, eftir atvikum,
- tilmæli um gildissvið tilnefningarinnar.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal leggja lokamatsskýrslu sína og, ef við á, drögin að tilnefningu, fyrir framkvæmdastjórnina, samræmingarhópin um lækningatæki og sameiginlega matsteymið.

9. Innan 21 dags frá viðtöku þeirra gagna skal sameiginlega matsteymið leggja lokaálit varðandi matsskýrsluna, sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum útbýr, og drögin að tilnefningu ef við á, fyrir framkvæmdastjórnina sem skal án tafar leggja þetta lokaálit fyrir samræmingarhópin um lækningatæki. Innan 42 daga frá viðtöku álitsins frá sameiginlega matsteyminu skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa út tilmæli, að því er varðar drögin að tilnefningu, sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tilhlýðilegt tillit til við ákvörðun sína um tilnefningu á tilkynntum aðila.

10. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag með tilgreindum málsmeðferðarreglum og skýrslum vegna umsóknarinnar um tilnefningu, sem um getur í 38. gr., og matsins á umsókninni sem sett er fram í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

40. gr.

#### Útnefning sérfræðinga til sameiginlegs mats á umsóknum um tilkynningu

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu útnefna sérfræðinga, sem hafa réttindi og hæfi til að leggja mat á samræmismatsaðila á sviði lækningatækja, til þátttöku í starfseminni sem um getur í 39. og 48. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal halda skrá yfir sérfræðinga, sem eru útnefndir skv. 1. mgr. þessarar greinar, ásamt upplýsingum um sértæka hæfni þeirra og sérfræðilega þekkingu. Þessi skrá skal gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.

41. gr.

#### Kröfur um tungumál

Öll skjöl sem krafist er skv. 38. og 39. gr. skulu samin á tungumáli eða tungumálum sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.

Við beitingu fyrstu málsgreinar skulu aðildarríkin íhuga að samþykkja og nota tungumál sem skilst almennt á sviði læknavísindanna fyrir öll gögn sem um er að ræða eða hluta þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal láta í té þýðingar á gögnunum skv. 38. og 39. gr., eða hlutum þeirra, á opinbert tungumál Sambandsins, eins og nauðsynlegt er til að gögnin séu auðskiljanleg fyrir sameiginlega matsteymið sem er skipað í samræmi við 3. mgr. 39. gr.

42. gr.

#### Tilnefning og málsmeðferð við tilkynningu

1. Aðildarríkin geta einungis tilnefnt samræmismatsaðila sem búið er að fullvinna mat fyrir skv. 39. gr. og sem fara að ákvæðum VII. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um samræmismatsaðila sem þau hafa tilnefnt með því að nota rafræna tilkynningartækið innan gagnabankans um tilkynnta aðila sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með (NANDO).

3. Í tilkynningunni skal tilgreina skýrt, með því að nota kóðana sem um getur í 13. mgr. þessarar greinar, gildissvið tilnefningarinnar með því að tilgreina starfsemina á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðirnar sem tilkynnti aðilinn hefur heimild til að leggja mat á og, með fyrirvara um 44. gr., sérhver skilyrði í tengslum við tilnefninguna.

4. Tilkynningunni skulu fylgja lokamatsskýrsla yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, lokaálit sameiginlega matsteymisins sem um getur í 9. mgr. 39. gr., og tilmæli samræmingarhópsins um lækningatæki. Fylgi tilkynningaraðildarríkið ekki tilmælum samræmingarhópsins um lækningatæki skal sú ákvörðun tilhlýðilega rökstudd.
5. Tilkynningaraðildarríkið skal, með fyrirvara um 44. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um öll skilyrði sem tengjast tilnefningunni og láta í té skjalfestar sannanir varðandi ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að tilkynnti aðilinn sé í reglulegri vöktun og að hann uppfylli áfram kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.
6. Innan 28 daga frá tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyft andmælum skriflega með röksemdum, annaðhvort að því er varðar tilkynnta aðilann eða vöktun á honum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum. Ef andmælum er ekki hreyft skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 42 daga frá því að tilkynnt var um hana eins og um getur í 2. mgr.
7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyfir andmælum í samræmi við 6. mgr. skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir samræmingarhópin um lækningatæki innan 10 daga frá því að fresturinn, sem um getur í 6. mgr., rennur út. Að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa álit sitt eigi síðar en innan 40 daga frá því að málið var lagt fyrir hann. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki er þeirrar skoðunar að samþykkja eigi tilkynninguna skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga.
8. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki staðfestir framkomin andmæli eða hreyfir öðrum andmælum, eftir að samráð hefur verið haft við hann í samræmi við 7. mgr., skal tilkynningaraðildarríkið gefa samræmingarhópnum fyrir lækningatæki skriflegt svar við álitinu innan 40 daga frá viðtöku þess. Í svarinu skal fjalla um andmælin sem hreyft var í álitinu og setja fram ástæður fyrir þeirri ákvörðun tilkynningaraðildarríkisins að tilnefna samræmismatsaðilann eða tilnefna hann ekki.
9. Ef tilkynningaraðildarríkið ákveður að staðfesta ákvörðun sína um að tilnefna samræmismatsaðilann, eftir að hafa sett fram rökstuðning sinn í samræmi við 8. mgr., skal framkvæmdastjórnin birta tilkynninguna í NANDO innan 14 daga frá því að hafa verið upplýst um það.
10. Þegar framkvæmdastjórnin birtir tilkynninguna í NANDO skal hún einnig bæta við í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., upplýsingunum sem varða tilkynninguna um tilkynnta aðilann ásamt skjölunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar og álitinu og svörunum sem um getur í 7. og 8. gr. þessarar greinar.
11. Tilnefningin öðlast gildi einum degi eftir birtingu tilkynningarinnar í NANDO. Í birtu tilkynningunni skal koma fram gildissvið löglegrar starfsemi tilkynnta aðilans á sviði samræmismats.
12. Viðkomandi samræmismatsaðila er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila eftir að tilnefningin hefur öðlast gildi í samræmi við 11. gr.
13. Eigi síðar en 26. nóvember 2017 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, semja skrá yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar á tilkynntum aðilum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Að höfðu samráði við samræmingarhópin um lækningatæki getur framkvæmdastjórnin uppfært þessa skrá, m.a. á grundvelli upplýsinga sem koma fram við samræmingarstarfsemina sem er lýst í 48. gr.

43. gr.

#### **Kenninúmer og skrá yfir tilkynnta aðila**

1. Hverjum tilkynntum aðila sem fær gildingu á tilkynningu sinni í samræmi við 11. mgr. 42. gr. skal úthlutað kenninúmeri af framkvæmdastjórninni. Hún skal úthluta stöku kenninúmeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt nokkrum gerðum Sambandsins. Ef aðilar, sem eru tilkynntir samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, eru tilnefndir á fullnægjandi hátt í samræmi við þessa reglugerð skulu þeir halda kenninúmerinu sem þeim var úthlutað samkvæmt þeim tilskipunum.
2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim var úthlutað, og starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðir sem þeir hafa verið tilkynntir fyrir, aðgengilega almenningi í NANDO. Hún skal einnig gera þessa skrá aðgengilega í rafræna kerfinu sem um getur í 57. gr. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skránni sé haldið uppfærðri.

## 44. gr.

**Vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum**

1. Tilkynntir aðilar skulu án tafar, og eigi síðar en innan 15 daga, upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum um breytingar sem skipta máli sem gætu haft áhrif á það hvort þeir uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða á getu þeirra til að annast starfsemi á sviði samræmismats varðandi tækin sem þeir hafa verið tilnefndir fyrir.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu vakta tilkynntu aðilana sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra og dótturfyrirtæki þeirra og undirverktaka til að tryggja áframhaldandi samræmi við kröfurnar og efnidir á skuldbindingum þeirra sem settar eru fram í þessari reglugerð. Tilkynntir aðilar skulu, að fenginni beiðni frá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, leggja til allar viðeigandi upplýsingar og skjöl til að gera yfirvaldinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum kleift að staðfesta reglufylgni.

3. Ef framkvæmdastjórnin eða yfirvald í aðildarríki leggur beiðni fyrir tilkynntan aðila, sem hefur staðfestu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, í tengslum við samræmismat sem tilkynnti aðilinn hefur framkvæmt skal framkvæmdastjórnin eða yfirvaldið senda afrit af þeirri beiðni til þess yfirvalds sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í hinu aðildarríkinu. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal svara beiðninni án tafar og í síðasta lagi innan 15 daga. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í aðildarríkinu þar sem aðilinn hefur staðfestu skal tryggja að tilkynnti aðilinn sinni beiðnum sem yfirvöld annarra aðildarríkja eða framkvæmdastjórnin leggja fram nema lögmat ástæða sé fyrir því að það sé ekki gert en í því tilviki er heimilt að vísa málinu til samræmingarhópsins um lækningatæki.

4. Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu a.m.k. einu sinni á ári endurmeta hvort tilkynntir aðilar sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði hvers þeirra um sig og dótturfyrirtæki og undirverktakar á ábyrgð þessara tilkynntu aðila, eftir því sem við á, uppfylli ennþá kröfurnar og skyldur sínar sem settar eru fram í VII. viðauka. Sú yfirferð skal fela í sér úttekt á vettvangi hjá hverjum tilkynntum aðila og, ef nauðsyn krefur, hjá dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sinna starfsemi sinni í tengslum við vöktun og mat í samræmi við árlega matsáætlun til að tryggja að yfirvaldið geti vakt að á skilvirkan hátt að tilkynnti aðilinn haldi áfram að fara að kröfunum í þessari reglugerð. Í áætluninni skal koma fram rökstudd áætlun um tíðni mats á tilkynnta aðilanum og einkum dótturfyrirtækjum hans og undirverktökum. Yfirvaldið skal leggja fyrir samræmingarhópinn um lækningatæki, og fyrir framkvæmdastjórnina, ársáætlun sína vegna vöktunar eða mats varðandi hvern tilkynntan aðila sem það er ábyrgt fyrir.

5. Vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fela í sér úttektir undir eftirliti á starfsfólki tilkynntra aðila, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, á öllu starfsfólki frá dótturfyrirtækjum og undirverktökum, þegar viðkomandi starfsfólk kemur að því ferli að framkvæma mat á gæðastjórnunarkerfi í starfsstöð framleiðanda.

6. Við vöktun á tilkynntum aðilum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka tillit til gagna sem verða til við markaðseftirlit, gát og eftirlit eftir markaðssetningu sem gagnast til leiðbeiningar starfseminni.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal sjá fyrir kerfisbundinni eftirfylgni með kærumálum og öðrum upplýsingum, þ.m.t. frá öðrum aðildarríkjum, sem gætu bent til þess að tilkynntur aðili uppfylli ekki skyldur sínar eða víki frá almennum eða bestu starfsvenjum.

7. Til viðbótar við reglulega vöktun eða matsheimsóknir getur yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum framkvæmt yfirferðir með stuttum fyrirvara, án fyrirvara eða af tiltekinni ástæðu ef þörf krefur til að taka á tilteknu máli eða til að sannprófa reglufylgni.

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir mat tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögn um klínískt mat eins og nánar er útlitað í 45. gr.

9. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skjalfesta og skrá allar niðurstöður sem verða það að tilkynnti aðilinn uppfylli ekki kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, og skal vakta að framkvæmd aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða sé tímanleg.

10. Þremur árum eftir að tilkynnt er um tilkynntan aðila, og á fjögurra ára fresti eftir það, skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í því aðildarríki þar sem aðilinn hefur staðfestu, ásamt sameiginlegu matsteymi sem er skipað vegna málsmeðferðarinnar sem lýst er í 38. og 39. gr., framkvæma heildarendurmat til að ákvarða hvort tilkynnti aðilinn uppfylli ennþá kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framkvæmdargerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta 10. mgr. með það fyrir augum að breyta því hversu oft skal framkvæma heildarendurmatið sem um getur í þeirri málsgrein.

12. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki skýrslu a.m.k. einu sinni á ári um vöktun sína og starfsemi á sviði matsheimsóknna varðandi tilkynnta aðila og, eftir atvikum, dótturfyrirtæki og undirverktaka. Í skýrslunni skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um útkomuna úr þessari starfsemi, þ.m.t. starfsemi skv. 7. mgr., og samræmingarhópurinn um lækningatæki og framkvæmdastjórnin skulu meðhöndla hana sem trúnaðarmál; hún skal þó innihalda samantekt sem skal gerð aðgengileg öllum.

Samantektinni um skýrsluna skal halað upp í rafræna kerfið sem um getur 57. gr.

45. gr.

#### **Yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat**

1. Liður í áframhaldandi vöktun yfirvaldsins, sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, á tilkynntum aðilum skal vera að fara yfir viðeigandi fjölda mata tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um klínískt mat eins og um getur í c- og d-lið í lið 6.1 í II. viðauka, til að sannprófa þær ályktanir sem aðilinn dró á grundvelli upplýsinga sem framleiðandinn lagði fram. Yfirferð af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal bæði fara fram á vettvangi og utan hans.

2. Úrtaka úr skrá sem á að fara yfir, í samræmi við 1. mgr., skal vera skipulögð og dæmigerð fyrir þær gerðir tækja sem tilkynntur aðili hefur vottað og áhættu af þeim, einkum mjög áhættusöm tæki, og vera rökstudd á viðeigandi hátt og skjalfest í áætlun um úrtöku sýnishorna sem yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal gera aðgengilegt fyrir samræmingarhópin um lækningatæki, sé þess óskað.

3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir það hvort mat af hálfu tilkynnts aðila hafi verið framkvæmt á viðeigandi hátt og skal athuga verklagið sem notað var, tengd gögn og þær ályktanir sem tilkynnti aðilinn dró. Slík athugun skal ná yfir tæknigögnin og gögnin um klínískt mat frá framleiðandanum sem mat tilkynnta aðilans grundvallast á. Slík yfirferð skal framkvæmd með því að nota sameiginlegar forskriftir.

4. Þessar yfirferðir skulu einnig mynda hluta af endurmati á tilkynntum aðilum, í samræmi við 10. mgr. 44. gr., og sameiginlegri matsstarfsemi sem um getur í 3. mgr. 47. gr. Yfirferðirnar skulu framkvæmdar með því að nota viðeigandi sérfræðilega þekkingu.

5. Á grundvelli skýrslna um yfirferðir og mót af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum eða af hálfu sameiginlegra matsteyma, framlags frá starfsemi á sviði markaðseftirlits, gátar og eftirlits eftir markaðssetningu, sem lýst er í VII. kafla, stöðugar vöktunar á tækniframförum eða athugunarefna sem greinst hafa og nýtilkominna málefna sem varða öryggi og virkni tækja getur samræmingarhópurinn um lækningatæki lagt til að úrtakan, sem er unnin samkvæmt þessari grein, taki til stærra eða minna hlutfalls tæknigagna og gagna um klínískt mat sem tilkynntur aðili leggur mat á.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag, tilheyrandi gögn og samræmingu m.t.t. yfirferðar á mati á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat, eins og um getur í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

46. gr.

#### **Breytingar á tilnefningum og tilkynningum**

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tilkynna um allar mikilvægar breytingar á tilnefningu tilkynnts aðila til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna.

Málsmeðferðarreglunum, sem lýst er í 39. og 42. gr., skal beitt vegna rýmkana á gildissviði tilnefningarinnar.

Að því er varðar aðrar breytingar á tilnefningu en rýmkanir á gildissviði hennar skal beita málsmeðferðarreglunum sem mælt er fyrir um í eftirfarandi málsgreinum.

2. Framkvæmdastjórnin skal án tafar birta breyttu tilkynninguna í NANDO. Framkvæmdastjórnin skal án tafar færa upplýsingar um breytingarnar á tilnefningu tilkynnta aðilans inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.

3. Ef tilkynntur aðili ákveður að hætta starfsemi sinni á sviði samræmismats skal hann upplýsa yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og hlutaðeigandi framleiðendur um það eins fljótt og unnt er og, ef um er að ræða fyrirhugaða stöðvun starfsemi, einu ári áður en hann hættir starfsemi sinni. Vottorðin geta haldið gildi sínu tímabundið í nfu mánuði eftir að tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni með því skilyrði að annar tilkynntur aðili hafi staðfest skriflega að hann muni taka á sig ábyrgðina á tækjunum sem falla undir þessi vottorð. Nýja tilkynnti aðilinn skal ljúka fullu mati á tækjunum sem þetta hefur áhrif á, eigi síðar en í lok þessa tímabils, áður en hann gefur út ný vottorð fyrir þessi tæki. Þegar tilkynnti aðilinn hefur hætt starfsemi sinni skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum draga tilnefninguna til baka.

4. Ef yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur komist að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða ræki ekki skyldur sínar eða hafi ekki gripið til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta skal yfirvaldið fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga tilnefninguna til baka, að hluta eða í heild, með hliðsjón af því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Tímabundin niðurfelling skal ekki vara lengur en í eitt ár en framlengja má hana einu sinni um jafn langan tíma.

Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um tímabundna niðurfellingu eða takmörkun tilnefningar eða að hún sé dregin til baka.

5. Ef tilnefning tilkynnts aðila er felld tímabundið úr gildi, takmörkuð eða dregin til baka, í heild sinni eða að hluta til, skal hann upplýsa hlutaðeigandi framleiðendur um það eigi síðar en innan 10 daga.

6. Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skrár hlutaðeigandi tilkynnts aðila verði geymdar og gera skrárnar aðgengilegar yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum í öðrum aðildarríkjum og yfirvöldum sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, ef þau óska eftir því.

7. Ef um er að ræða að tilnefning hefur verið takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum:

- a) leggja mat á áhrifin á vottorðin sem tilkynnti aðilinn gaf út,
- b) leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um breytinguna á tilnefningunni,
- c) gera þá kröfu að tilkynnti aðilinn felli tímabundið úr gildi eða dragi til baka, innan hæfilegs tíma sem yfirvaldið ákveður, öll vottorð sem voru gefin út með óréttmætum hætti til að tryggja öryggi tækja á markaðnum,
- d) færa inn í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., upplýsingar í tengslum við vottorð sem það hefur gert kröfu um að verði felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka,
- e) upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki í því aðildarríki þar sem framleiðandinn er með starfsstöð sína skráða, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., um þau vottorð sem það gerir kröfu um að fella eigi tímabundið úr gildi eða séu dregin til baka. Umrætt lögbært yfirvald skal gera viðeigandi ráðstafanir, ef nauðsyn krefur, til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra.

8. Vottorðin skulu halda gildi sínu við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð:

- a) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest, innan mánaðar frá tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun, að engin öryggismál tengist vottorðum sem falla undir tímabundnu niðurfellinguna eða takmörkunina og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur útlistað tímamörk og aðgerðir sem búist er við að ráði bót á tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, eða
- b) yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum hefur staðfest að engin vottorð sem skipta máli fyrir tímabundnu niðurfellinguna verði gefin út, breytt eða endurútfegin meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur, og tilgreint hvort tilkynnti aðilinn hafi getu til að halda áfram að vakta og bera ábyrgð á gildandi vottorðum sem eru gefin út á tímabilinu meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur. Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ákveður að tilkynnti aðilinn hafi ekki getu til að viðhalda gildandi útgefnum vottorðum skal framleiðandinn afhenda lögbæru yfirvaldi fyrir lækningatæki í aðildarríkinu þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð, innan þriggja mánaða frá tímabundnu niðurfellingunni eða takmörkuninni, skriflega staðfestingu á því að annar til þess hæfur tilkynntur aðili taki tímabundið á sig það hlutverk tilkynnta aðilans að vakta vottorðin og bera áfram ábyrgð á þeim meðan á tímabundinni niðurfellingu eða takmörkun stendur.

9. Vottorðin skulu halda gildi sínu í níu mánuði við eftirfarandi aðstæður, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út með óréttmætum hætti og ef tilnefning hefur verið dregin til baka:

- a) ef lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins, sem fellur undir vottorðið, er með skráða starfsstöð hefur staðfest að engin öryggismál tengist tækjunum sem um er að ræða og
- b) annar tilkynntur aðili hefur staðfest skriflega að hann muni taka á sig beina ábyrgð á þessum tækjum og muni ljúka mati á þeim innan tólf mánaða frá því að tilnefningin er dregin til baka.

Við þær aðstæður, sem um getur í fyrstu undirgrein, er lögbæru yfirvaldi fyrir lækningatæki, í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins sem fellur undir vottorðið hefur starfsstöð, heimilt að framlengja tímabundinn gildistíma vottorðana í þrjá mánuði í senn en gildistíminn í heild sinni skal ekki vera lengri en tólf mánuðir.

Yfirvaldið, eða tilkynnti aðilinn sem tekur á sig hlutverk tilkynnta aðilans sem breytingin á tilnefningunni snertir, skal tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina, hin aðildarríkin og aðra tilkynnta aðila þar um.

47. gr.

#### **Hæfi tilkynnta aðila vefengt**

1. Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, rannsaka öll tilvik þar sem henni hefur verið bent á athugunarefni sem varða það hvort tilkynntur aðili eða eitt eða fleiri af dótturfyrirtækjum hans eða undirverktökum uppfyllir áfram kröfurnar, sem settar eru fram í VII. viðauka, eða skyldurnar sem á þeim hvíla. Hún skal tryggja að viðeigandi yfirvaldi sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum sé gert viðvart og fái tækifæri til að rannsaka þessi athugunarefni.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða tilnefningu hlutaðeigandi tilkynnts aðila.

3. Ef verulegar efasemdir eru um að tilkynntur aðili eða dótturfyrirtæki eða undirverktaki fari að kröfunum sem eru settar fram í VII. viðauka og ef rannsókn af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum telst ekki hafa tekið nægilega á þessum athugunarefnum, eða að fenginni beiðni yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, er framkvæmdastjórninni heimilt, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, að hefja matsferlið sem er lýst í 3. og 4. mgr. 39. gr., eftir því sem við á. Skýrslugjöfin og útkoman úr þessu mati skulu fylgja meginreglunum í 39. gr. Að öðrum kosti, með hliðsjón af alvarleika málsins, getur framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, krafist þess að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum heimili þátttöku allt að tveggja sérfræðinga af skránni, sem komið var á skv. 40. gr., í matsheimsókn sem er hluti af fyrirhugaðri starfsemi á sviði vöktunar og mats í samræmi við 44. gr. og eins og útlistað er í árlagri matsáætlun sem lýst er í 44. gr. (4. mgr.).

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar vegna tilnefningar hans skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að fella tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarka hana eða draga hana til baka, ef nauðsyn krefur.

Ef aðildarríki grípur ekki til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta getur framkvæmdastjórnin fella tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarkað hana eða dregið hana til baka með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr. Hún skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um ákvörðun sína og uppfæra NANDO og rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar trúnaðarupplýsingar sem er aflað með rannsóknum hennar á viðeigandi hátt.

48. gr.

#### **Jafningjarýni yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum og miðlun reynslu milli þeirra**

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu og samræmingu stjórnsýsluframkvæmda milli yfirvalda sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum. Slík miðlun skal meðal annars ná yfir eftirfarandi atriði:

- a) þróun skjala um bestu starfsvenjur varðandi starfsemi yfirvaldanna sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum,



- b) þróun leiðbeiningarskjala fyrir tilkynnta aðila í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,
  - c) þjálfun og hæfi sérfræðinganna sem um getur í 40. gr.,
  - d) vöktun á leitni sem varðar breytingar á tilnefningum tilkynnta aðila og tilkynningum og leitni í tengslum við að vottorð eru dregin til baka og tilfærslur milli tilkynnta aðila,
  - e) vöktun á notkun og nothæfi gildissviða kóðanna sem um getur í 13. mgr. 42. gr.,
  - f) þróun á tilhögun við jafningjarýni milli yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar,
  - g) aðferðir við að koma upplýsingum til almennings um starfsemi yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar á sviði vöktunar á og eftirliti með tilkynntum aðilum.
2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu taka þátt í jafningjarýni á þriggja ára fresti með tilhöguninni sem þróuð er skv. 1. mgr. þessarar greinar. Slík yfirferð skal að jafnaði fara fram samhliða sameiginlegu matsheimsóknunum sem lýst er í 39. gr. Að öðrum kosti getur yfirvald einnig kosið að láta slíka yfirferð fara fram sem hluta af vöktunarstarfsemi sinni sem um getur í 44. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal taka þátt í skipulagningunni og styðja upptöku tilhögunarinnar við jafningjarýni.
4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlega yfirlitsskýrslu um jafningjarýniaðgerðirnar sem skal gerð aðgengileg öllum.
5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag og tilheyrandi skjöl vegna tilhögunarinnar við jafningjarýni og þjálfun og hæfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

49. gr.

#### **Samræming tilkynnta aðila**

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta aðila og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram innan samræmingarhóps tilkynnta aðila á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þessi hópur skal hittast reglulega og a.m.k. árlega.

Aðilarnir sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð skulu taka þátt í vinnu þessa hóps.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að koma á sérstöku fyrirkomulagi fyrir starf samræmingarhóps tilkynntu aðilanna.

50. gr.

#### **Skrá yfir stöðluð gjöld**

Tilkynntir aðilar skulu taka saman skrár yfir stöðluð gjöld fyrir starfsemi á sviði samræmismats sem þeir annast og gera þessar skrár aðgengilegar öllum.

V. KAFLI

#### **FLOKKUN OG SAMRÆMISMAT**

##### *1. ÞÁTTUR*

##### *Flokkun*

51. gr.

#### **Flokkun tækja**

1. Tækjum skal skipt í I. flokk, flokk IIa, flokk IIb og III. flokk, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og eðlislægrar áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

2. Hvers konar ágreiningi milli framleiðanda og hlutaðeigandi tilkynnts aðila, sem leiðir af beitingu VIII. viðauka, skal vísað til ákvarðanatöku hjá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð. Í tilvikum þegar framleiðandinn hefur enga skráða starfsstöð í Sambandinu og hefur ekki enn tilnefnt viðurkenndan fulltrúa skal vísa málinu til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem um getur í síðasta undirlið b-liðar annarrar málsgreinar í lið 2.2 í IX. viðauka, er með skráða starfsstöð sína. Ef hlutaðeigandi tilkynntur aðili er með staðfestu í öðru aðildarríki en framleiðandinn skal lögbært yfirvald samþykkja ákvörðun sína að höfðu samráði við lögbært yfirvald aðildarríkisins sem tilnefndi tilkynnta aðilann.

Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal tilkynna samræmingarhópnun um lækningatæki og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína. Ákvörðunin skal vera aðgengileg sé farið fram á það.

3. Að fenginni beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin ákveða eftirfarandi, með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópnun um lækningatæki:

- a) beitingu VIII. viðauka varðandi tiltekið tæki eða undirflokk eða flokk tækja í því skyni að ákvarða flokkun slíkra tækja,
- b) að tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli endurflokkaður af ástæðum er varða lýðheilsu á grundvelli nýrrar vísindabekkingar eða á grundvelli annarra upplýsinga, sem verða tiltækar við starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits, þrátt fyrir VIII. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin getur einnig, með framkvæmdargerðum, tekið ákvarðanir að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópnun um lækningatæki varðandi þau málefni sem um getur í a- og b-lið 3. mgr.

5. Til að tryggja samræmda beitingu VIII. viðauka og með tilliti til viðeigandi vísindalegra álita viðkomandi vísindanefnda er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir, eftir því sem þurfa þykir, til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd.

6. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

## 2. ÞÁTTUR

### *Samræmismat*

#### *52. gr.*

### **Samræmismatsferli**

1. Áður en tæki er sett á markað skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur, í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

2. Áður en tæki sem ekki hefur verið sett á markað er tekið í notkun skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

3. Framleiðendur tækja í III. flokki, annarra en sérsníðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í IX. viðauka. Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka.

4. Framleiðendur tækja í flokki IIb, annarra en sérsníðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat, eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka, og þ.m.t. mat á tæknigögnnum, eins og tilgreint er í 4. lið þess viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum almennum flokki tækja.

Að því er varðar ígræðanleg tæki í flokki IIb, fyrir utan seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrúfur, fleyga, plötur, víra, pinna, klemmur og tengi, skal þó framkvæma mat á tæknigögnnum vegna sérhvers tækis, eins og tilgreint er í 4. lið IX. viðauka.

Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati sem byggt er á gerðarprófun, eins og tilgreint er í X. viðauka, ásamt samræmismati sem er byggt á sannprófun á samræmi vöru, eins og tilgreint er í XI. viðauka.

5. Ef slíkt er réttlæt看legt í ljósi viðtekinnar tækni, sem samsvarar tækninni sem notuð er í undanþegnu tækjunum, sem eru talin upp í annarri undirgrein 4. málsgreinar þessarar greinar, sem er notuð í öðrum ígræðanlegum tækjum í flokki IIb, eða ef slíkt er réttlæt看legt til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta þessari skrá með því að bæta við hana öðrum gerðum ígræðanlegra tækja í flokki IIb eða fjarlægja tæki af henni.

6. Framleiðendur tækja í flokki IIa, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu gangast undir samræmismat, eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka, og þ.m.t. mat á tæknigögnnum, eins og tilgreint er í 4. lið þess viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum undirflokki tækja.

Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að taka saman tæknigögnin, sem sett eru fram í II. og III. viðauka, ásamt samræmismati eins og tilgreint er í 10. eða 18. lið XI. viðauka. Matið á tæknigögnunum skal framkvæmt á a.m.k. einu dæmigerðu tæki í hverjum undirflokki tækja.

7. Framleiðendur tækja í I. flokki, annarra en sérsmíðaðra tækja eða tækja til prófunar, skulu lýsa því yfir að vörur þeirra séu í samræmi við kröfur með því að gefa út ESB-samræmisýfirlýsinguna, sem um getur í 19. gr., eftir að hafa tekið saman tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka. Ef þessi tæki eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi, hafa mælihlutverk eða eru fjölnota skurðlækningaáhöld skal framleiðandinn beita verklagsreglunum sem settar eru fram í I. og III. kafla IX. viðauka eða í A-hluta XI. viðauka. Aðild tilkynnta aðilans að þessum verklagsreglum skal þó vera takmörkuð:

- a) ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi, að því er varðar þætti sem varða að koma á dauðhreinsuðu ástandi, tryggja það og viðhalda því,
- b) ef um er að ræða tæki með mælihlutverk, að því er varðar þætti sem varða samræmi tækjanna við mælifræðilegu kröfurnar,
- c) ef um er að ræða fjölnota skurðlækningaáhöld, við þá þætti sem varða endurnotkun tækisins, einkum hreinsun, sóttgreinsun, dauðhreinsun, viðhald og starfrænar prófanir og tengdar notkunarleifbeiningar.

8. Framleiðendur sérsmíðaðra tækja skulu fylgja málsmeðferðinni sem sett er fram í XIII. viðauka og semja yfirlýsinguna sem sett er fram í 1. lið þess viðauka áður en slík tæki eru sett á markað.

Til viðbótar við málsmeðferðina sem gildir samkvæmt fyrstu undirgrein skulu framleiðendur sérsmíðaðra ígræðanlegra tækja í III. flokki gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. kafla IX. viðauka. Að öðrum kosti getur framleiðandinn kosið að beita samræmismati eins og tilgreint er í A-hluta XI. viðauka.

9. Ef um er að ræða tæki sem um getur í 1. gr. (fyrstu undirgrein 8. mgr.) gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.2 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr. þessarar greinar.

10. Ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við 1. gr. (f- eða g-lið 6. mgr.) og 1. gr. (fyrstu undirgrein 10. mgr.), gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.3 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr. þessarar greinar.

11. Ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannlíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannlíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum gildir einnig málsmeðferðin sem er tilgreind í lið 5.4 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, til viðbótar við þær málsmeðferðarreglur sem gilda skv. 3., 4., 6. eða 7. mgr.

12. Aðildarríkið þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu getur krafist þess að öll eða tiltekin gögn, þ.m.t. tæknigögn, úttektar-, mats- og skoðunarskýrslur varðandi málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 1. til 7. mgr. og 9. til 11. mgr., verði gerð aðgengileg á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem umrætt aðildarríki ákveður. Ef slík krafa er ekki fyrir hendi skulu þessi skjöl gerð aðgengileg á því opinbera tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt.

13. Tæki til prófunar skulu falla undir kröfurnar sem settar eru fram í 62. til 81. gr.

14. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint ítarlegt fyrirkomulag og þætti sem varða málsmeðferð í því skyni að tryggja samræmda beitingu samræmismatsferla af hálfu tilkynntra aðila varðandi eftirfarandi þætti:

- a) tíðni og úrtökugrunn fyrir mat á dæmigerðum tæknigögnum, eins og sett er fram í þriðju málsgrein í lið 2.3 og í lið 3.5 í IX. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb og í lið 10.2 í XI. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki IIa,
- b) lágmarkstíðni fyrirvaralausra úttekta á vettvangi og prófana á sýnishornum sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í samræmi við lið 3.4 í IX. viðauka, að teknu tilliti til áhættuflokks og gerðar tækis,
- c) eiginleikaprófanir, prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í tengslum við prófanir á sýnishornum, mat á tæknigögnum og gerðarprófun í samræmi við liði 3.4 og 4.3 í IX. viðauka, 3. lið í X. viðauka og 15. lið XI. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

53. gr.

#### **Þátttaka tilkynntra aðila í samræmismatsferlum**

1. Ef samræmismatsferlið útheimtir þátttöku tilkynnts aðila má framleiðandinn sækja um hjá tilkynntum aðila að eigin vali, að því tilskildu að tilkynnti aðilinn, sem varð fyrir valinu, sé tilnefndur til starfsemi á sviði samræmismats sem varðar þá gerð tækja sem um er að ræða. Framleiðanda er ekki heimilt að leggja fram samhliða umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama samræmismatsferlis.
2. Hlutaðeigandi tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., um hvern þann framleiðanda sem dregur umsókn sína til baka áður en tilkynnti aðilinn tekur ákvörðun varðandi samræmismatið.
3. Þegar sótt er um hjá tilkynntum aðila skv. 1. mgr. skulu framleiðendur lýsa því yfir hvort þeir hafa dregið umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila til baka áður en sá tilkynnti aðili hefur tekið ákvörðun og veita upplýsingar um allar fyrri umsóknir vegna sama samræmismats sem annar tilkynntur aðili hefur synjað um.
4. Tilkynnti aðilinn getur krafðið framleiðandann um hvers konar upplýsingar eða gögn sem eru nauðsynleg til að inna valið samræmismatsferli af hendi á tilhlýðilegan hátt.
5. Tilkynntir aðilar og starfsfólk tilkynntra aðila skulu annast starfsemi sína á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri og vísindalegri hæfni á viðkomandi sviði og skulu vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður úr starfsemi þeirra á sviði samræmismats, einkum frá einstaklingum eða hópum sem eiga hagsmunu að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

54. gr.

#### **Samráðsferli við klínískt mat á tilteknum tækjum í III. flokki og flokki IIb**

1. Til viðbótar við þær verklagsreglur sem gilda skv. 52. gr. skal tilkynntur aðili einnig fylgja verklagsreglum varðandi samráð við klínískt mat, eins og tilgreint er í lið 5.1 í IX. viðauka eða eins og um getur í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á, þegar hann annast samræmismat á eftirtöldum tækjum:
  - a) ígræðanlegum tækjum í III. flokki og
  - b) virkum tækjum í flokki IIb sem ætluð eru til að gefa og/eða fjarlægja lyf eins og um getur í lið 6.4 í VIII. viðauka (12. regla).
2. Verklagsreglunnar, sem um getur í 1. mgr., skal ekki krafist fyrir tækin sem þar er vísað til:
  - a) ef um er að ræða endurnýjun á vottorði sem gefið er út samkvæmt þessari reglugerð,

- b) ef tækið hefur verið hannað með því að breyta tæki sem þegar hefur verið sett á markað af sama framleiðanda í sama ætlaða tilgangi, að því tilskildu að framleiðandinn hafi sýnt tilkynnta aðilanum fram á það með fullnægjandi hætti að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu fyrir tækið, eða
- c) ef fjallað hefur verið um meginreglurnar um klínískt mat á gerð eða undirflokki tækisins í sameiginlegum forskriftum, sem um getur í 9. gr., og tilkynnti aðilinn staðfestir að klínískt mat framleiðandans á þessu tæki sé í samræmi við viðeigandi sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki.
3. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbærum yfirvöldum, yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og framkvæmdastjórninni um það, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr., hvort beita skuli verklagsreglunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Með þeirri tilkynningu skal fylgja matskýrsla um klíníska matið.
4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlegt yfirlit yfir tæki sem hafa fallið undir verklagsregluna sem er tilgreind í lið 5.1 í IX. viðauka og sem um getur í 6. lið X. viðauka. Árlega yfirlitið skal innihalda tilkynningar, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar og e-lið í lið 5.1 í IX. viðauka, og skrá yfir þau tilvik þegar tilkynnti aðilinn fór ekki eftir ráðleggingum sérfræðingahópsins. Framkvæmdastjórnin skal leggja yfirlitið fyrir Evrópuþingið, ráðið og samræmingarhópinum um lækningatæki.
5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2025, taka saman skýrslu um notkun þessarar greinar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið. Í skýrslunni skal taka tillit til árlegru yfirlitanna og allra tiltækra, viðeigandi tilmæla frá samræmingarhópnum um lækningatæki. Á grundvelli þessarar skýrslu skal framkvæmdastjórnin, ef við á, gera tillögur að breytingum á þessari reglugerð.

55. gr.

#### **Tilhögun við grannskoðun á samræmismötum tiltekinnna tækja í III. flokki og flokki IIb**

1. Tilkynntur aðili skal tilkynna lögbæru yfirvöldunum um vottorð sem hann hefur veitt fyrir tæki sem samræmismat hefur verið framkvæmt fyrir skv. 1. mgr. 54. gr. Slíkt skal tilkynnt gegnum rafræna kerfið sem um getur í 57. gr. og skal innihalda samantektina um öryggi og klíníska virkni skv. 32. gr., matskýrslu tilkynnta aðilans, notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 23.4 í I. viðauka, og, eftir atvikum, vísindalegt álit sérfræðingahópanna, sem um getur í lið 5.1 í IX. viðauka eða 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á. Ef um er að ræða ólíkar skoðanir hjá tilkynnta aðilanum og sérfræðingahópnum skal fullur rökstuðningur einnig fylgja.
2. Lögbært yfirvald og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, notað frekari aðferðir í samræmi við 44., 45., 46., 47. eða 94. gr. og, ef þörf krefur, gert viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 95. og 97. gr.
3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, óskað eftir vísindalegri ráðgjöf frá sérfræðingahópnum í tengslum við öryggi og virkni hvaða tækis sem er.

56. gr.

#### **Samræmisvottorð**

1. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við IX., X. og XI. viðauka, skulu vera á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu, ákveður eða á opinberu tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt. Vottorðin skulu innihalda að lágmarki upplýsingarnar sem settar eru fram í XII. viðauka.
2. Vottorðin skulu gilda í tilgreindan tíma sem skal ekki vara lengur en fimm ár. Að beiðni framleiðandans má framlengja gildistíma vottorðsins, ekki lengur en í fimm ár í senn, á grundvelli endur mats í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli. Hver viðbætur við vottorð skal gilda jafnlengi og vottorðið sem hann kemur til viðbótar við.
3. Tilkynntir aðilar geta takmarkað ætlaðan tilgang tækis fyrir tiltekna hópa sjúklinga eða kræfið framleiðendur um að inna af hendi sérstakar rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu samkvæmt B-hluta XIV. viðauka.

4. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi uppfylli ekki lengur kröfurnar í þessari reglugerð skal hann, með tilliti til meðal-hófsreglunnar, fella útgefna vottorðið tímabundið úr gildi eða draga það til baka eða setja takmarkanir á það, nema tryggt sé með viðeigandi aðgerðum til úrbóta, sem framleiðandi gripur til innan viðeigandi frests, sem tilkynnti aðilinn setur, að kröfurnar séu uppfylltar. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni.
5. Tilkynnti aðilinn skal færa allar upplýsingar varðandi útgefin vottorð, þ.m.t. breytingar og viðbætur við þau, og varðandi vottorð sem hafa verið felld tímabundið úr gildi, öðlast gildi á ný, verið dregin til baka eða sem er synjað, og takmarkanir sem hafa verið settar á vottorð, inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr. Slíkar upplýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.
6. Í ljósi tækniframfara er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í XII. viðauka, vottorðin innihalda.

57. gr.

#### Rafrænt kerfi fyrir tilkynnta aðila og fyrir samræmisvottorð

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samræða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:
  - a) skráin yfir dótturfyrirtæki sem um getur í 3. mgr. 37. gr.,
  - b) skráin yfir sérfræðinga sem um getur í 2. mgr. 40. gr.,
  - c) upplýsingarnar varðandi tilkynninguna, sem um getur í 10. mgr. 42. gr., og breyttu tilkynningarnar, sem um getur í 2. mgr. 46. gr.,
  - d) skráin yfir tilkynnta aðila sem um getur í 2. mgr. 43. gr.,
  - e) samantektin um skýrsluna sem um getur í 12. mgr. 44. gr.,
  - f) tilkynningarnar um samræmismötin og vottorðin sem um getur í 3. mgr. 54. gr. og 1. mgr. 55. gr.,
  - g) umsóknirnar um vottorð, sem eru dregnar til baka eða synjað um, eins og um getur í 2. mgr. 53. gr. og lið 4.3 í VII. viðauka,
  - h) upplýsingarnar varðandi vottorðin sem um getur í 5. mgr. 56. gr.,
  - i) samantektin um öryggi og klíníska virkni sem um getur í 32. gr.
2. Upplýsingarnar sem er samræað og unnið úr í rafræna kerfinu skulu vera aðgengilegar lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, framkvæmdastjórninni, tilkynntum aðilum, eftir því sem við á, og almenningi eftir því sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í reglugerð (ESB) 2017/746.

58. gr.

#### Valfrjáls skipti á tilkynntum aðila

1. Í tilvikum þegar framleiðandi segir upp samningi sínum við tilkynntan aðila og gerir samning við annan tilkynntan aðila að því er varðar samræmismat á sama tækinu skal ítarlegt fyrirkomulag varðandi skiptin á tilkynntum aðila skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, tilkynnta aðilans sem við tekur og, þar sem því verður við komið, fráfarandi tilkynnta aðilans. Samkomulagið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:
  - a) hvaða dag vottorðin, sem fráfarandi tilkynntur aðili hefur gefið út, falla úr gildi,
  - b) til hvaða dags megi tilgreina kenninúmer fráfarandi tilkynnta aðilans í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t. kynningarefni,
  - c) skjalaflutning, þ.m.t. trúnaðarkvaðir og eignarréttur,
  - d) frá hvaða degi samræmismatsverkefnum fráfarandi tilkynnta aðilans er úthlutað til tilkynnta aðilans sem við tekur,
  - e) síðasta raðnúmer eða lotunúmer sem fráfarandi tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á.
2. Fráfarandi tilkynnti aðilinn skal draga til baka þau vottorð sem hann hefur gefið út fyrir viðkomandi tæki á þeim degi þegar þau falla úr gildi.

59. gr.

### Undanþága frá samræmismatsferlum

1. Þrátt fyrir 52. gr. getur sérhvert lögbært yfirvald heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að tiltekið tæki, sem verklagsreglunum, sem um getur í þeirri grein, hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þess er í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra, sé sett á markað eða tekið í notkun innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis.
2. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að heimila að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun, í samræmi við 1. mgr., ef slíkt leyfi er veitt til annarrar notkunar en fyrir einn sjúkling.
3. Í kjölfar tilkynningar skv. 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum sem varða lýðheilsu eða öryggi eða heilbrigði sjúklinga, að framlengja með framkvæmdargerðum í takmarkaðan tíma gildistíma leyfis, sem aðildarríki veitti í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, á yfirráðasvæði Sambandsins og setja skilyrði fyrir því að setja megi tæki á markað eða taka það í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða heilbrigði og öryggi fólks, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 114. gr.

60. gr.

### Vottorð um frjálsa sölu

1. Vegna útflutnings og að fenginni beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa skal aðildarríkið þar sem framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð gefa út vottorð um frjálsa sölu þar sem því er lýst yfir að framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn, eftir því sem við á, sé með skráða starfsstöð á yfirráðasvæði þess og að setja megi tækið, sem um er að ræða, sem ber CE-merkið í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu. Í vottorðinu um frjálsa sölu skal koma fram grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu eins og það er fært inn í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar skv. 29. gr. Ef tilkynntur aðili hefur gefið út vottorð skv. 56. gr. skal í vottorðinu um frjálsa sölu koma fram einkvæma númerið sem auðkennir vottorðið sem tilkynnti aðilinn gaf út, eins og um getur í 3. lið II. kafla XII. viðauka.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, komið á fyrirmynd að vottorðum um frjálsa sölu, að teknu tilliti til alþjóðlegra venja er varða notkun vottorða um frjálsa sölu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 114. gr.

## VI. KAFLI

### KLÍNÍSKT MAT OG KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

61. gr.

#### Klínískt mat

1. Staðfesting á því að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg skilyrði við ætlaða notkun tækisins og mat á óæskilegum aukaverkunum og á því hvort hlutfall ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, er ásætlanlegt skulu grundvallast á klínískum gögnum sem veita fullnægjandi klínískar vísbendingar, þ.m.t. eftir atvikum viðeigandi gögnum eins og um getur í III. viðauka.

Framleiðandinn skal tilgreina og rökstyðja nauðsynlegt umfang klínískra vísbendinga til að sýna fram á að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni séu uppfylltar. Þetta umfang klínískra vísbendinga skal vera hæfilegt í ljósi eiginleika tækisins og ætlaðs tilgangs þess.

Í þessu skyni skulu framleiðendur skipuleggja, inna af hendi og skrásetja klínískt mat í samræmi við þessa grein og við A-hluta XIV. viðauka.

2. Að því er varðar öll tæki í III. flokki og tæki í flokki IIb, sem um getur í b-lið 1. mgr. 54. gr., er framleiðandanum heimilt að hafa samráð við sérfræðingahóp, eins og um getur í 106. gr., fyrir klínískt mat sitt og/eða rannsókn í því skyni að fara yfir fyrirhugaða klíníska þróunaráætlun framleiðandans og tillögur um klíníska rannsókn. Framleiðandinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem sérfræðingahópurinn lætur í ljós. Slíkt tillit skal skjalfest í klínísku matsskýrslunni sem um getur í 12. mgr. þessarar greinar.

Framleiðandinn má ekki skírskota til neinna réttinda á þeim skoðunum sem sérfræðingahópurinn setur fram að því er varðar samræmismatsferli í framtíðinni.

3. Klínískt mat skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist á eftirfarandi:

a) gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi birtum vísindaskrifum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang tækisins, þar sem eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

— sýnt er fram á að tækið sem er sett í klínískt mat m.t.t. ætlaðs tilgangs sé jafngilt tækinu sem gögnin fjalla um, í samræmi við 3. lið XIV. viðauka, og

— gögnin sýna nægilegt samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni,

b) gagnrýnu mati á niðurstöðum úr öllum tiltækum klínískum rannsóknum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess hvort rannsóknirnar voru framkvæmdar skv. 62. til 80. gr., öllum gerðum sem voru samþykktar skv. 81. gr. og XV. viðauka, og

c) tekið er tillit til annarra meðferðarkosta sem eru tiltækir í þessu skyni, ef einhverjir eru.

4. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki skal framkvæma klínískar rannsóknir nema ef:

— tækið hefur verið hannað með því að breyta tæki sem sami framleiðandi hefur þegar sett á markað,

— framleiðandinn hefur sýnt fram á að breytta tækið sé jafngilt tækinu sem var sett á markað, í samræmi við 3. lið XIV. viðauka, og tilkynntur aðili hefur samþykkt að sýnt hafi verið fram á það og

— klínískt mat á tækinu sem sett var á markað nægir til að sýna fram á að breytta tækið samræmist viðeigandi kröfum um öryggi og virkni.

Í því tilviki skal tilkynnti aðilinn athuga hvort áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sé viðeigandi og feli í sér rannsóknir eftir setningu á markað til að sýna fram á öryggi og virkni tækisins.

Þar að auki þarf ekki að framkvæma klínískar rannsóknir í þeim tilvikum sem um getur í 6. mgr.

5. Framleiðanda tækis sem sýnt hefur verið fram á að sé jafngilt tæki sem hefur þegar verið sett á markað en er ekki framleitt af honum er einnig heimilt að reiða sig á 4. mgr. að því er varðar að framkvæma ekki klíníska rannsókn, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt til viðbótar því sem er krafist í þeirri málsgrein:

— framleiðendurnir tveir hafi gert með sér samning sem veitir framleiðanda seinna tækisins með skýrum hætti fullan aðgang að tæknigögnunum á áframhaldandi grundvelli og

— upphaflega klíníska matið hafi verið framkvæmt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð

og framleiðandi seinna tækisins láti tilkynnta aðilanum í té skýrar sannanir þar að lútandi.

6. Krafan um að framkvæma klínískar rannsóknir skv. 4. mgr. skal ekki gilda um ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki:

a) sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt eða tekin í notkun í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem klínískt mat á:

— er byggt á fullnægjandi klínískum gögnum og

— er í samræmi við viðeigandi vörusértækar sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru tiltækar, eða

b) sem eru seymi, hefti, tannfyllingar, tannspangir, tannkrónur, skrúfur, fleygar, plötur, vírar, pinnar, klemmur eða tengi sem klínískt mat á er byggt á fullnægjandi klínískum gögnum og er í samræmi við viðkomandi vörusértækar sameiginlegar forskriftir fyrir klínískt mat á þess konar tæki, ef slíkar sameiginlegar forskriftir eru tiltækar.



7. Tilvik þar sem 4. mgr. er ekki beitt skv. 6. mgr. skulu rökstudd í klínískri matsskýrslu framleiðandans og í matsskýrslu tilkynnta aðilans um klíníska matið.

8. Ef slíkt er réttlætlegt í ljósi viðtekinnar tækni, sem samsvarar tækninni sem notuð er í undanþegnu tækjunum, sem eru talin upp í b-lið 6. mgr. þessarar greinar, sem er notuð í öðrum tækjum, eða ef slíkt er réttlætlegt til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta skránni yfir undanþegin tæki, sem um getur í 52. gr. (annarri undirgrein 4. mgr.) og í b-lið 6. mgr. þessarar greinar með því að bæta við hana öðrum gerðum ígræðanlegra tækja eða tækja í III. flokki eða fjarlægja tæki af henni.

9. Ef um er að ræða vörur án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs, sem eru taldar upp í XVI. viðauka, ber að líta svo á að krafan um að sýna fram á klínískan ávinning, í samræmi við þennan kafla og XIV. og XV. viðauka, sé krafa um að sýna fram á virkni tækisins. Klínískt mat á þessum vörum skal byggjast á viðeigandi gögnum sem varða öryggi, þ.m.t. gögn úr eftirliti eftir markaðssetningu, klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, sérstakri klínískri rannsókn. Framkvæma skal klínískar rannsóknir á þessum vörum nema notkun fyrirbyggjandi klínískra gagna um hliðstætt lækningatæki sé studd tilhlýðilegum rökum.

10. Með fyrirvara um 4. mgr., ef ekki telst eiga við að sýna fram á samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir öllum slíkum undanþágum á grundvelli árangurs af áhættustjórnun framleiðandans og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, ætlaðrar klínískrar virkni og fullyrðinga framleiðandans. Í slíku tilviki skal framleiðandinn veita tilhlýðilegan rökstuðning fyrir því í tæknigögnunum, sem um getur í II. viðauka, af hverju hann telur nægilegt að sýna fram á samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni sem byggist eingöngu á niðurstöðum úr óklínískum prófunaraðferðum, þ.m.t. mat á virkni, prófun í prófunarbekk og forklínískt mat.

11. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með klínískum gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta XIV. viðauka, og áætlunina um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 84. gr.

Að því er varðar tæki í III. flokki og ígræðanleg tæki skal uppfæra matsskýrsluna um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og, ef það er tilgreint, samantektina um öryggi og klíníska virkni, sem um getur í 32. gr., a.m.k. árlega með slíkum gögnum.

12. Klíníska matið, niðurstöður úr því og klínískar vísbendingar sem fást úr því skulu skjalfest í klínískri matsskýrslu, eins og um getur í 4. lið XIV. viðauka, sem skal vera hluti af tæknigögnunum sem um getur í II. viðauka, sem varða viðkomandi tæki, þó ekki að því er varðar sérsníðuð tæki.

13. Ef nauðsyn krefur til að tryggja samræmda beitingu XIV. viðauka er framkvæmdastjórninni heimilt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til tæknilegra og vísindalegra framfara, að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

62. gr.

#### **Almennar kröfur að því er varðar klínískar rannsóknir sem eru framkvæmdar til að sýna fram á samræmi tækja við kröfur**

1. Þegar klínískar rannsóknir eru framkvæmdar sem hluti af klínísku mati vegna samræmismats, í einum eða fleiri af eftirfarandi tilgangi, skulu þær hannaðar, leyfðar, framkvæmdar og skráðar og gerð skýrsla um þær í samræmi við ákvæði þessarar greinar og í samræmi við 63. til 80. gr. og gerðir sem eru samþykktar skv. 81. gr. og XV. viðauka:

a) til að ákvarða og staðfesta að við venjuleg notkunarskilyrði sé tæki hannað, framleitt og pakkað á þann hátt að það sé hentugt til einna eða fleiri tiltekinna nota, sem talin eru upp í 1. lið 2. gr., og nái ætlaðri virkni eins og framleiðandi þess tilgreinir,

- b) til að ákvarða og staðfesta að tæki hafi þann klíniska ávinning sem framleiðandi þess tilgreinir,
- c) til að ákvarða og staðfesta klínískt öryggi tækisins og til að ákvarða hvers kyns óæskilegar aukaverkanir við venjuleg skilyrði við notkun tækisins og meta hvort þær teljist ásættanleg áhætta miðað við ávinninginn sem næst með tækinu.

2. Ef bakhjarl klínískrar rannsóknar hefur ekki staðfestu í Sambandinu skal hann tryggja að einstaklingur eða lögaðili sé með staðfestu í Sambandinu sem lagalegur fyrirvarsaður hans. Lagalegi fyrirvarsaðurinn skal bera ábyrgð á að tryggja að staðið sé við skuldbindingar bakhjarls samkvæmt þessari reglugerð og skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Öll samskipti við þennan lagalega fyrirvarsmann skulu teljast vera samskipti við bakhjarlinn.

Aðildarríki geta valið að beita ekki ákvæðum fyrstu undirgreinar að því er varðar klínískar rannsóknir sem eru eingöngu framkvæmdar á þeirra yfirráðasvæði, eða á yfirráðasvæði þeirra og yfirráðasvæði þriðja lands, að því tilskildu að þau tryggi að bakhjarlinn komi a.m.k. á tengilið fyrir klínísku rannsóknina á yfirráðasvæði þeirra sem skal taka við öllum samskiptum við bakhjarlinn sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

3. Klínískar rannsóknir skulu hannaðar og framkvæmdar á þann hátt að réttindi, öryggi, virðing og velsæld þátttakenda sem taka þátt í klínískri rannsókn séu tryggð og gangi framur öllum öðrum hagsmunum og að klínísku gögnin sem fást séu vísindalega gild, áreiðanleg og traust.

Klínískar rannsóknir skulu gangast undir vísindalega og siðferðilega endurskoðun. Siðanefnd skal framkvæma siðferðilegu endurskoðunina í samræmi við landslög. Aðildarríkin skulu tryggja að málsmeðferðarreglur við endurskoðun siðanefnda séu sambærilegar málsmeðferðarreglunum sem settar eru fram í þessari reglugerð vegna mats á umsókn um leyfi fyrir klínískri rannsókn. Að minnsta kosti einn leikmaður skal taka þátt í siðferðilegu endurskoðuninni.

4. Eingöngu er heimilt að framkvæma klínísku rannsókn, eins og um getur í 1. mgr., að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum:

- a) klínísku rannsóknin hefur verið leyfð af hálfu aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem framkvæma á klínísku rannsóknina, í samræmi við þessa reglugerð, nema annað sé tekið fram,
- b) siðanefnd sem er komið á fót í samræmi við landslög hefur ekki skilað neikvæðu álit í tengslum við klínísku rannsóknina, sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum þess,
- c) bakhjarlinn eða lagalegur fyrirvarsaður hans eða tengiliður skv. 2. mgr. er með staðfestu í Sambandinu,
- d) viðkvæm þýði og þátttakendur fá viðeigandi vernd í samræmi við 64. til 68. gr.,
- e) væntanlegur ávinningur fyrir þátttakendur eða fyrir lýðheilsu réttlætir fyrirsjáanlega áhættu og óþægindi og stöðugt er vakt að farið sé að þessu skilyrði,
- f) þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur veitt upplýst samþykki í samræmi við 63. gr.,
- g) þátttakandi eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur fengið samskiptaupplýsingar aðila sem getur veitt frekari upplýsingar ef þörf krefur,
- h) réttindi þátttakandans til líkamlegrar og andlegrar friðhelgi, til einkalífs og til verndar gagna, sem varða viðkomandi í samræmi við tilskipun 95/46/EB, eru virt,
- i) hönnun klínísku rannsóknarinnar miðar að því að sársauki, óþægindi, ótti og öll önnur fyrirsjáanleg áhætta sem í henni felst fyrir þátttakendurna sé í lágmarki og bæði áhættumörk og álagsstig eru sérstaklega skilgreind í klínískri rannsókn-aráætlun og stöðugt vöktuð,
- j) læknishjálp sem þátttakendur fá er á ábyrgð læknis, sem hefur til þess viðeigandi menntun og hæfi, eða, eftir því sem við á, tannlæknis, sem hefur til þess menntun og hæfi, eða annars einstaklings sem hefur réttindi samkvæmt landslögum til að veita viðkomandi sjúklingi læknishjálp við klínísk rannsóknarskilyrði,
- k) ótilhlýðileg áhrif, þ.m.t. fjármálalegs eðlis, á þátttakandann eða, eftir atvikum, á skipaða lögráðamann hans eða hennar, að því er varðar þátttöku í klínískri rannsókn, eru engin,

l) tæki til prófunar sem um er að ræða uppfyllir/uppfylla viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, að undanskildum þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina, og gerðar hafa verið allar varúðarráðstafanir að því er varðar þá þætti til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þetta felur í sér, eftir því sem við á, tæknilegar prófanir og prófanir á líffræðilegu öryggi og forklínískt mat sem og ráðstafanir á sviði öryggis á vinnustað og slysavarna, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,

m) kröfurnar í XV. viðauka eru uppfylltar.

5. Sérhver þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, getur hvenær sem er dregið sig út úr klínísku rannsókninni með því að draga upplýst samþykki sitt til baka án þess að það verði honum eða henni til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning. Þegar upplýst samþykki er dregið til baka skal það hvorki hafa áhrif á þær aðgerðir sem þegar hafa verið framkvæmdar né notkun á gögnum sem þegar hafa fengist á grundvelli upplýsts samþykkis áður en það var dregið til baka, með fyrirvara um tilskipun 95/46/EB.

6. Rannsakandinn skal vera aðili í starfsgrein sem viðurkennt er, í hlutaðeigandi aðildarríki, að veiti hæfi í hlutverk rannsakanda vegna nauðsynlegrar vísindalegrar þekkingar og reynslu af umönnun sjúklínga. Annað starfsfólk sem tekur þátt í framkvæmd klínískrar rannsóknar skal hafa tilskilin réttindi og hæfi m.t.t. menntunar, starfsþjálfunar eða reynslu á viðkomandi sviði læknávisindanna og aðferðafræði klínískra rannsókna til að annast störf sín.

7. Aðstaðan þar sem klíníska rannsóknin skal framkvæmd skal henta klínísku rannsókninni og samsvara þeirri aðstöðu þar sem ætlað er að tækið verði notað.

63. gr.

### Upplýst samþykki

1. Upplýst samþykki skal vera skriflegt, dagsett og undirritað af aðilanum sem tekur viðtalið, sem um getur í c-lið 2. mgr., og af þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, eftir að hafa fengið tilhlýðilegar upplýsingar í samræmi við 2. mgr. Ef þátttakandinn er ekki fær um að skrifa má veita og skrá samþykki með öðrum viðeigandi hætti í viðurvist a.m.k. eins óhlutdrægs vitnis. Í slíkum tilvikum skal vitnið undirrita og dagsetja skjalið sem upplýsta samþykkið er veitt með. Þátttakandinn, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, skal fá afrit af skjalinu eða skránni, eins og við á, sem upplýsta samþykkið var fengið með. Upplýsta samþykkið skal skjalfest. Nægur tími skal veittur til að þátttakandinn eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar geti fhugað ákvörðun sína um að taka þátt í klínískri rannsókn.

2. Upplýsingar sem veittar eru þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, í þeim tilgangi að fá upplýst samþykki skulu:

a) gera þátttakanda eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar kleift að öðlast skilning á:

i. eðli, markmiðum, ávinningi, afleiðingum, áhættu og óþægindum klínísku rannsókna,

ii. réttindum og ábyrgð varðandi vernd þátttakandans, einkum réttindum hans eða hennar til að neita þátttöku og réttindum til að draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er án þess að það verði viðkomandi til hnekkis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning,

iii. skilyrðunum fyrir því hvernig klíníska rannsóknin skal framkvæmd, þ.m.t. í hversu langan tíma er ætlað að þátttakandinn muni taka þátt í klínísku rannsókninni, og

iv. hugsanlegum öðrum meðferðarmöguleikum, þ.m.t. ráðstöfunum til eftirfylgni ef þátttakandinn hættir í klínísku rannsókninni,

b) vera ítarlegar, hnitmiðaðar, skýrar, viðeigandi og skiljanlegar fyrir þátttakandann eða skipaðan lögráðamann hans eða hennar,

c) veittar í undanfarandi viðtali við meðlim í rannsóknarhópnum sem hefur til þess menntun og hæfi samkvæmt landslögum,

- d) innihalda upplýsingar um gildandi skaðabótakerfi sem um getur í 69. gr., og
  - e) innihalda einkvæma staka kenninúmerið fyrir klínísku rannsóknina á vettvangi Sambandsins, sem um getur í 1. mgr. 70. gr., og upplýsingar um tiltækileika niðurstaðna klínísku rannsóknarinnar í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu vera skriflegar og aðgengilegar þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki.
  4. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal gefa sérstakan gaum að upplýsingaþörfum sértæks sjúklingaþýðis og einstakra þátttakenda sem og þeim aðferðum sem notaðar eru til að veita upplýsingarnar.
  5. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal það staðfest að þátttakandinn hafi skilið upplýsingarnar.
  6. Upplýsa skal þátttakandann um að skýrsla um klíníska rannsókn og samantekt sem er skiljanleg fyrir ætlaðan notanda verði gerð aðgengileg skv. 5. mgr. 77. gr. í rafræna kerfinu fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 73. gr., óháð útkomu úr klínísku rannsókninni, og hann skal upplýstur, að því marki sem mögulegt er, þegar þær verða aðgengilegar.
  7. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á landslög þar sem gerð er sú krafa, til viðbótar við upplýsta samþykkið sem skipaður lögráðamaður veitir, að ólögráða barn sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem það fær skuli einnig veita samþykki til að taka þátt í klínískri rannsókn.

64. gr.

**Klínískar rannsóknir á þátttakendum sem skortir gerhæfi**

1. Ef um er að ræða þátttakendur sem skortir gerhæfi og hafa ekki veitt eða hafa ekki neitað að veita upplýst samþykki áður en gerhæfi þeirra skertist er eingöngu heimilt að framkvæma klíníska rannsókn að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:
  - a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,
  - b) þátttakendur sem skortir gerhæfi hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. á fullnægjandi hátt í samræmi við getu þeirra til að skilja þær,
  - c) rannsakandinn virðir skýra ósk þátttakanda sem skortir gerhæfi, sem er fær um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er,
  - d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni,
  - e) klíníska rannsóknin hefur grundvallarþýðingu að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ekki er hægt að fá gögn sem hafa sambærilegt gildi úr klínískum rannsóknnum á þátttakendum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,
  - f) klíníska rannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans,
  - g) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan ávinning fyrir þátttakanda sem skortir gerhæfi sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.
2. Þátttakandinn skal, eins og framast er unnt, taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki.

65. gr.

**Klínískar rannsóknir á ólögráða börnum**

Aðeins má framkvæma klíníska rannsókn á ólögráða börnum að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:

- a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,

- b) ólöggráða börnin hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. þannig að þær séu aðlagðar að aldri þeirra og andlegum þroska og frá rannsakendum eða meðlimum í rannsóknarhópnum sem eru þjálfaðir í eða hafa reynslu af að vinna með börnum,
- c) rannsakandinn virðir skýra ósk ólöggráða barns, sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr klínísku rannsókninni hvenær sem er,
- d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakandanum, eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni,
- e) klíníska rannsóknin er gerð í þeim tilgangi að rannsaka meðferðir vegna heilsufarsástands sem kemur aðeins fram hjá ólöggráða börnum eða klíníska rannsóknin er nauðsynleg að því er varðar ólöggráða börn til að staðfesta gildingu gagna sem fást úr klínískum rannsóknum á einstaklingum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,
- f) klíníska rannsóknin tengist annaðhvort beint heilsufarsástandi viðkomandi ólöggráða barns eða er þannig að aðeins er hægt að framkvæma hana á ólöggráða börnum,
- g) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan ávinning fyrir ólöggráða barnið sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,
- h) ólöggráða barnið skal taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki á þann hátt sem lagaður er að aldri þess og andlegum þroska,
- i) ef ólöggráða barn nær lögráðaaldri á meðan klínísk rannsókn stendur yfir og getur veitt upplýst samþykki, eins og skilgreint er í landslögum, skal fá upplýst samþykki viðkomandi áður en sá þátttakandi getur haldið áfram þátttöku í klínísku rannsókninni.

66. gr.

#### **Klínískar rannsóknir á konum sem eru þunguðar eða hafa barn á brjósti**

Aðeins má framkvæma klíníska rannsókn á konum sem eru þunguðar eða hafa barn á brjósti að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 4. mgr. 62. gr.:

- a) líklegt er að klíníska rannsóknin leiði af sér beinan ávinning fyrir konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,
- b) gætt er sérstaklega að því að forðast öll neikvæð áhrif á heilsu barnsins þegar rannsókn er gerð á konum sem hafa barn á brjósti,
- c) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakandanum nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í klínísku rannsókninni.

67. gr.

#### **Landsbundnar viðbótarráðstafanir**

Aðildarríki geta viðhaldið viðbótarráðstöfunum varðandi einstaklinga sem gegna herskyldu, einstaklinga sem sviptir hafa verið frelsi, einstaklinga sem vegna dómsniðurstöðu geta ekki tekið þátt í klínískum rannsóknum eða einstaklinga á dvalarstofnunum.

68. gr.

#### **Klínískar rannsóknir í neyðartilvikum**

1. Þrátt fyrir 62. gr. (f-lið 4. mgr.), 64. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 65. gr. (a- og b-lið) er heimilt að fá upplýst samþykki fyrir þátttöku í klínískri rannsókn og veita upplýsingar um klínísku rannsóknina eftir að ákvörðun er tekin um að þátttakandinn verði með í klínísku rannsókninni, að því tilskildu að þessi ákvörðun sé tekin þegar fyrsta íhlutun á sér stað varðandi þátttakandann, í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina, og að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) þátttakandinn getur ekki veitt fyrirframupplýst samþykki og getur ekki tekið við fyrirframupplýsingum um klínísku rannsóknina vegna brýnna aðstæðna af völdum skyndilegs lífshættulegs eða annars skyndilegs og alvarlegs heilsufarsástands,

- b) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í klínísku rannsókninni muni leiða af sér beinan klínískan ávinning sem skiptir máli fyrir þátttakandann og leiði af sér mælanlegar heilsutengdar framfarir sem minnka þjáningu og/eða bæta heilsu þátttakandans eða greiningu á ástandi þátttakandans,
- c) innan meðferðarfræðilega rammans er ekki mögulegt að leggja fram allar fyrirframupplýsingar og fá fyrirframupplýst samþykki frá skipuðum lögráðamanni,
- d) rannsakandinn staðfestir að hann eða hún hafi ekki vitneskju um nein fyrri andmæli sem þátttakandinn hefur látið í ljós vegna þátttöku í klínísku rannsókninni,
- e) klíníska rannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans sem veldur því að ekki er hægt, innan meðferðarfræðilega rammans, að fá fyrirframupplýst samþykki frá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar og að leggja fram fyrirframupplýsingar, og klíníska rannsóknin er þess eðlis að eingöngu er hægt að framkvæma hana í neyðartilvikum,
- f) af klínísku rannsókninni stafar lítil áhætta og hún leggur lágmarksálag á þátttakandann í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans.

2. Í kjölfar íhlutunar skv. 1. mgr. þessarar greinar skal leita eftir upplýstu samþykki, í samræmi við 63. gr., fyrir því að þátttakandinn haldi áfram þátttöku í klínísku rannsókninni og veita skal upplýsingar um klínísku rannsóknina í samræmi við eftirfarandi kröfur:

- a) að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá skipuðum lögráðamanni viðkomandi og veita skal þátttakanda og skipuðum lögráðamanni hans eða hennar upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. eins fljótt og unnt er,
- b) að því er varðar aðra þátttakendur skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eftir því hvort er fljótlega, og veita skal þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eins fljótt og unnt er, upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 63. gr. eftir því sem við á.

Þegar upplýst samþykki hefur fengist frá skipaða lögráðamanninum skal, að því er varðar b-lið, fá upplýst samþykki frá þátttakandanum um að halda áfram þátttöku í klínísku rannsókninni eins fljótt og viðkomandi er fær um að veita upplýst samþykki.

3. Ef þátttakandinn eða, eftir atvikum, skipaður lögráðamaður hans eða hennar, veitir ekki samþykki skal viðkomandi upplýstur um réttinn til að andmæla notkun gagna sem fást úr klínísku rannsókninni.

69. gr.

#### Skaðabætur

1. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir hendi sé bótakerfi vegna skaða sem þátttakandi verður fyrir vegna þátttöku í klínískri rannsókn, sem er framkvæmd á þeirra yfirráðasvæði, í formi tryggingar, ábyrgðar eða svipaðs fyrirkomulags sem er jafngilt að því er varðar tilgang og er í samræmi við eðli og umfang áhættunnar.

2. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu nota kerfið, sem um getur í 1. mgr., í viðeigandi formi fyrir aðildarríki þar sem klíníska rannsóknin er framkvæmd.

70. gr.

#### Umsókn um klínískar rannsóknir

1. Bakhjarl klínískrar rannsóknar skal leggja umsókn fyrir aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem framkvæma á klínísku rannsóknina (að því er varðar þessa grein nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) ásamt gögnunum sem um getur í II. kafla XV. viðauka.

Umsókninni skal skilað í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., sem skal úthluta klínísku rannsókninni einkvæmu stöku kenninúmeri fyrir klínísku rannsóknina á vettvangi Sambandsins sem skal nota í öllum samskiptum sem skipta máli í tengslum við þessa klínísku rannsókn. Innan 10 daga frá viðtöku umsóknarinnar skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna bakhjarlinum um það hvort klíníska rannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknargögnin teljist fullgerð í samræmi við II. kafla XV. viðauka.

2. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við gögnin, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, skal bakhjarlinn uppfæra viðeigandi gögn í rafræna kerfinu, sem um getur í 73. gr., og gera þær breytingar á upplýsingaskjölunum auðþekkjanlegar. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynnt um uppfærsluna í gegnum það rafræna kerfi.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að klínísku rannsóknin, sem sótt er um, falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar eða að umsóknargögnin séu ekki fullgerð skal það upplýsa bakhjarlinn um það og skal gefa honum frest, í að hámarki tíu daga, til að gera athugasemdir eða til að fullgera umsóknina í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að framlengja frestinn, að hámarki um 20 daga, eftir því sem við á.

Ef bakhjarlinn hefur hvorki lagt fram athugasemdir né fullgert umsóknina innan þess frests sem um getur í fyrstu undirgrein skal umsóknin teljast fallin úr gildi. Ef bakhjarlinn telur að umsóknin falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og/eða sé fullgerð en hlutaðeigandi aðildarríki telur að svo sé ekki skal litið svo á að umsókninni hafi verið hafnað. Hlutaðeigandi aðildarríki skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, innan fimm daga frá móttöku athugasemdana eða umbeðnu viðbótarupplýsinganna, hvort klínísku rannsóknin telst falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki er einnig heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 1. og 3. mgr., hvorn um sig um fimm daga til viðbótar.

5. Að því er varðar þennan kafla skal dagsetning tilkynningarinnar til bakhjarlsins, í samræmi við 1. eða 3. mgr., vera gildingardagur umsóknarinnar. Ef bakhjarlinn fær ekki tilkynningu skal gildingardagurinn vera síðasti dagur innan þess tímabils sem við á og um getur í 1., 3. og 4. mgr.

6. Á meðan lagt er mat á umsóknina er aðildarríkinu heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Frestinn, sem mælt er fyrir um í b-lið 7. mgr., skal fella tímabundið úr gildi sama dag og fyrsta beiðnin um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

7. Bakhjarlinum er heimilt að hefja klínísku rannsóknina við eftirfarandi aðstæður:

a) ef um er að ræða tæki til prófunar í I. flokki eða ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb sem eru ekki inngripstæki: þegar í stað eftir gildingardag umsóknarinnar skv. 5. mgr., nema annað sé tekið fram í landslögum, og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu álitni varðandi klínísku rannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum,

b) ef um er að ræða tæki til prófunar, önnur en þau sem um getur í a-lið: um leið og hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt bakhjarlinum um leyfi sitt og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu álitni varðandi klínísku rannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum. Aðildarríkið skal tilkynna bakhjarlinum um leyfið innan 45 daga frá gildingardeginum sem um getur í 5. mgr. Aðildarríkinu er heimilt að framlengja þennan frest um 20 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta kröfunum sem mælt er fyrir um í II. kafla XV. viðauka í ljósi tækniframfara og hnattrænnar þróunar á sviði reglusetningar.

9. Til að tryggja samræmda beitingu krafanna, sem mælt er fyrir um í II. kafla XV. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

71. gr.

#### Mat aðildarríkja

1. Aðildarríki skulu tryggja að ekki sé um hagsmunaaðrekstra að ræða hjá aðilunum sem veita umsókn gildingu og meta hana eða taka ákvörðun um hana, að þeir séu óháðir bakhjarli, rannsakendum sem taka þátt og einstaklingum eða lögaðilum sem fjármagna klínísku rannsóknina ásamt því að vera óháðir hvers konar ótilhlýðilegum áhrifum.

2. Aðildarríki skulu tryggja að hæfilegur fjöldi aðila, sem sameiginlega búa yfir nauðsynlegri menntun, hæfi og reynslu, framkvæmi matið í sameiningu.

3. Aðildarríki skulu meta hvort klínískra rannsóknin er hönnuð þannig að hugsanleg áhætta fyrir þátttakendur eða þriðju aðila, sem eftir stendur eftir lágmarkun áhættu, sé réttlætunleg miðað við klínískra ávinninginn sem vænta má. Þau skulu einkum rannsaka, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta eða samhæfðra staðla:

- a) hvort sýnt hafi verið fram á að tæki til prófunar sé(u) í samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, að undanskildum þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina og hvort allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þetta felur í sér, eftir því sem við á, tryggingu fyrir tæknilegum prófunum og prófunum á líffræðilegu öryggi og forklínískt mat,
- b) hvort lausnum sem bakhjarlinn notar til að draga úr áhættu sé lýst í samhæfðum stöðlum og, í þeim tilvikum þegar bakhjarlinn notar ekki samhæfða staðla, hvort lausnir til að draga úr áhættu veita verndarstig sem er jafngilt því sem samhæfðir staðlar veita,
- c) hvort ráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru til að setja tæki til prófunar upp á öruggan hátt, taka það í notkun og viðhalda því, eru fullnægjandi,
- d) áreiðanleika og traustleika gagnanna sem fást úr klínísku rannsókninni, að teknu tilliti til tölfræðilegra nálgana, hönnunar rannsóknarinnar og þátta er varða aðferðafræði, þ.m.t. fjölda sýnishorna, sambera og endapunkta,
- e) hvort kröfurnar í XV. viðauka eru uppfylltar,
- f) ef um er að ræða tæki sem er notað dauðhreinsað: sannanir fyrir því að dauðhreinsunaraðferðir framleiðandans hafi gildingu eða upplýsingar um hreinsunar- og dauðhreinsunaraðferðir sem verður að nota á rannsóknarstaðnum,
- g) hvort sýnt hafi verið fram á öryggi, gæði og nytsemi allra íhluta úr dýrum eða mönnum eða efna sem gætu talist lyf í samræmi við tilskipun 2001/83/EB.

4. Aðildarríki skulu synja um leyfi fyrir klínísku rannsókninni ef:

- a) umsóknargögnin, sem lögð voru fram skv. 1. mgr. 70. gr., eru enn ófullnægjandi,
- b) tækið eða framlögð gögn, einkum rannsóknaráætlunin og upplýsingar rannsakandans, samsvara ekki stöðu vísindalegrar þekkingar og einkum ef klínískra rannsóknin hentar ekki til að veita sannanir fyrir öryggi og virknieiginleikum tækja eða ávinningi af þeim fyrir þátttakendur eða sjúklinga,
- c) kröfurnar í 62. gr. eru ekki uppfylltar, eða
- d) hvers konar mat skv. 3. mgr. er neikvætt.

Aðildarríkin skulu sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar synjun samkvæmt fyrstu undirgrein.

72. gr.

### **Framkvæmd klínískrar rannsóknar**

1. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu tryggja að klínískra rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við samþykktu klínísku rannsóknaráætlunina.

2. Til að staðfesta að réttindi, öryggi og velsæld þátttakenda séu vernduð, að gögnin sem skýrt er frá séu áreiðanleg og traust og að framkvæmd klínísku rannsóknarinnar sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, skal bakhjarlinn tryggja fullnægjandi vöktun á framkvæmd klínískrar rannsóknar. Bakhjarlinn skal ákvarða umfang og eðli vöktunarinnar á grundvelli mats þar sem tekið er tillit til allra eiginleika klínísku rannsóknarinnar, þ.m.t. eftirfarandi:

- a) markmiðs og aðferðafræði klínísku rannsóknarinnar og
- b) að hve miklu leyti íhlutunin er frábrugðin venjulegum klínískum starfsvenjum.



3. Bakhjarl eða rannsakandi, eftir því sem við á, skal skrá, vinna, meðhöndla og geyma allar upplýsingar um klínísku rannsóknina á þann hátt að unnt sé að gefa um hana nákvæma skýrslu, túlka hana og sannreyna en um leið skal halda trúnaðarkvöð á skrá og persónuupplýsingum um þátttakendurnar í samræmi við gildandi lög um vernd persónuupplýsinga.
4. Gera skal viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda upplýsingar og persónuupplýsingar sem unnar eru gegn óleyfilegum eða ólöglegum aðgangi, birtingu, miðlun, breytingu eða eyðingu eða gegn glötun af slysi, einkum þegar vinnslan felur í sér flutning um netkerfi.
5. Aðildarríki skulu gera viðeigandi eftirlitsúttektir á rannsóknarstað eða -stöðum til að ganga úr skugga um að klínískar rannsóknir séu framkvæmdar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og samþykktar rannsóknaráætlun.
6. Bakhjarlinn skal koma á verklagsreglum fyrir neyðartilvik sem gera kleift að sanngreina án tafar og, ef nauðsyn krefur, afturkalla tafarlaust þau tæki sem notuð eru í rannsókninni.

73. gr.

### Rafrænt kerfi fyrir klínískar rannsóknir

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, koma á fót, stjórna og viðhalda rafrænu kerfi:
  - a) til að útbúa stöku kenninúmerin fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í 1. mgr. 70. gr.,
  - b) til að nota sem móttökustað fyrir framlagningu allra umsókna eða tilkynninga um klínískar rannsóknir, sem um getur í 70., 74., 75. og 78. gr., og fyrir alla aðra framlagningu gagna eða vinnslu gagna í þessu samhengi,
  - c) til upplýsingaskipta varðandi klínískar rannsóknir, í samræmi við þessa reglugerð, milli aðildarríkjana og milli þeirra og framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. upplýsingaskiptin sem um getur í 70. og 76. gr.,
  - d) fyrir upplýsingar sem bakhjarlinn á að veita í samræmi við 77. gr., þ.m.t. skýrslan um klíníska rannsókn og samantekt hennar eins og krafist er í 5. mgr. þeirrar greinar,
  - e) til að tilkynna alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur sem um getur í 80. gr.
2. Þegar framkvæmdastjórnin setur upp rafræna kerfið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal hún tryggja að það sé rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum, sem komið er á fót í samræmi við 81. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 <sup>(1)</sup>, að því er varðar sameinaðar klínískar rannsóknir á tækjum og klínískar prófanir samkvæmt þeirri reglugerð.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu eingöngu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar, sem um getur í öðrum liðum þeirrar málsgreinar, skulu vera aðgengilegar öllum nema færð séu rök fyrir trúnaðarkvöð varðandi allar upplýsingar eða hluta þeirra af einhverjum af eftirfarandi ástæðum:
  - a) vernd persónuupplýsinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001,
  - b) vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, sér í lagi í upplýsingariti rannsakandans, einkum með því að taka tillit til stöðu samræmismatsins fyrir tækið, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga fram,ar,
  - c) skilvirkni eftirlits með framkvæmd klínískrar rannsóknar af hálfu hlutaðeigandi aðildarríkis/-ríkja.
4. Engar persónuupplýsingar þátttakanda skulu vera aðgengilegar öllum.
5. Notendaviðmót rafræna kerfisins, sem um getur í 1. mgr., skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtið. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

## 74. gr.

**Klínískar rannsóknir varðandi tæki sem bera CE-merkið**

1. Ef framkvæma á klínískra rannsókn til að meta enn frekar tæki, innan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 20. gr. (rannsókn á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu) og ef rannsóknin myndi fela það í sér í sér að þátttakendur yrðu látnir gangast undir aðgerðir til viðbótar þeim sem framkvæmdar eru við venjuleg skilyrði við notkun tækisins, og þessar viðbótaraðgerðir eru inngríp eða íþyngjandi, skal bakhjarlinn tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum um hana í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., a.m.k. 30 dögum áður en hún hefst. Bakhjarlinn skal láta gögnin, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, fylgja með sem hluta af tilkynningunni. Ákvæðum 62. gr. (b- til k-liðar og m-liðar 4. mgr.), 75. gr., 76. gr., 77. gr. og 80. gr. (5. og 6. mgr.) og viðeigandi ákvæðum XV. viðauka skal beitt vegna rannsókna á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.

2. Ef framkvæma á klínískra rannsókn til að meta tæki, utan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 20. gr. skal beita ákvæðum 62. til 81. gr.

## 75. gr.

**Verulegar breytingar á klínískum rannsóknum**

1. Ef bakhjarl ætlar að innleiða breytingar á klínískri rannsókn, sem líklegt er að hafi marktæk áhrif á öryggi, heilbrigði eða réttindi þátttakenda eða á traustleika eða áreiðanleika klínískra gagna sem fást úr rannsókninni, skal hann tilkynna innan viku í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem klínískra rannsóknin er eða verður framkvæmd um ástæðurnar fyrir breytingunum og eðli þeirra. Bakhjarlinn skal láta uppfærða útgáfu viðeigandi gagna, sem um getur í II. kafla XV. viðauka, fylgja sem hluta af tilkynningunni. Breytingar á viðkomandi gögnum skulu vera auðþekjanlegar.

2. Aðildarríkið skal meta allar verulegar breytingar á klínískri rannsókn í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 71. gr.

3. Bakhjarlinum er heimilt að innleiða breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., í fyrsta lagi 38 dögum eftir tilkynninguna, sem um getur í þeirri málsgrein, nema:

- a) aðildarríkið þar sem klínískra rannsóknin er eða verður framkvæmd hafi tilkynnt bakhjarlinum um synjun sína á grundvelli ástæðnanna sem um getur í 4. mgr. 71. gr. eða vegna athugunarefna m.t.t. lýðheilsu, öryggis eða heilbrigðis þátttakenda og notenda, opinberrar stefnu eða
- b) siðanefnd í aðildarríkinu hafi skilað neikvæðu álit í tengslum við verulegu breytinguna á klínísku rannsókninni sem, í samræmi við landslög, gildir í öllu því aðildarríki.

4. Hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum er heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 3. mgr., um 7 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

## 76. gr.

**Ráðstafanir til úrbóta sem aðildarríki skulu grípa til og upplýsingaskipti milli aðildarríkja**

1. Ef aðildarríki þar sem klínískra rannsókn er eða verður framkvæmd hefur ástæðu til að telja að kröfurnar, sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu ekki uppfylltar er því heimilt að grípa til a.m.k. einhverra eftirfarandi ráðstafana á sínu yfirráðasvæði:

- a) afturkalla leyfið fyrir klínísku rannsókninni,
- b) stöðva klínísku rannsóknina tímabundið eða slíta henni,
- c) krefjast þess að bakhjarlinn breyti einhverjum þáttum í klínísku rannsókninni.

2. Áður en hlutaðeigandi aðildarríki gerir einhverjar af þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. mgr. skal það biðja um álit bakhjarlsins eða rannsakandans eða beggja, nema þegar tafarlausra aðgerða er þörf. Álitinu skal skilað innan sjö daga.

3. Ef aðildarríki hefur gert ráðstöfun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða hefur synjað um klíniska rannsókn eða hefur fengið tilkynningu frá bakhjarlinum um slit fyrir lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum, skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ákvörðunina sem til þess svarar og ástæðurnar fyrir henni í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

4. Ef bakhjarl dregur umsókn til baka áður en aðildarríki hefur tekið ákvörðun skulu þær upplýsingar gerðar aðgengilegar öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

77. gr.

### **Upplýsingar frá bakhjarli við lok klínískrar rannsóknar eða við tímabundna stöðvun eða slit hennar fyrir lok**

1. Ef bakhjarl hefur stöðvað klíniska rannsókn tímabundið eða slitið klínískri rannsókn áður en henni lauk skal hann, innan 15 daga, upplýsa aðildarríkið þar sem klíniska rannsóknin var stöðvuð tímabundið eða henni slitið áður en henni lauk um tímabundnu stöðvunina eða slit hennar fyrir lok, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., og leggja fram rökstuðning. Ef bakhjarlinn hefur, af öryggisástæðum, stöðvað klíniska rannsókn tímabundið eða slitið henni áður en henni lauk skal hann upplýsa öll aðildarríkin þar sem klíniska rannsóknin er framkvæmd um það innan sólarhrings.

2. Lok klínískrar rannsóknar skulu teljast falla saman við síðustu heimsókn síðasta þátttakandans nema annar tímapunktur fyrir slík lok sé settur fram í klínísku rannsóknaráætluninni.

3. Bakhjarlinn skal tilkynna hverju aðildarríki þar sem klíniska rannsóknin var framkvæmd um lok þeirrar klínísku rannsóknar í því aðildarríki. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum klínísku rannsóknarinnar í tengslum við viðkomandi aðildarríki.

4. Ef rannsókn er framkvæmd í fleiri en einu aðildarríki skal bakhjarlinn tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem klíniska rannsóknin var framkvæmd um lok klínísku rannsóknarinnar í öllum aðildarríkjunum. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum klínísku rannsóknarinnar.

5. Bakhjarlinn skal leggja skýrslu um klíniska rannsókn, eins og um getur í lið 2.8 í I. kafla og 7. lið III. kafla XV. viðauka, fyrir aðildarríkin þar sem klíniska rannsóknin var framkvæmd án tillits til útkomu úr klínísku rannsókninni og innan árs frá lokum klínísku rannsóknarinnar eða innan þriggja mánaða frá slitum hennar fyrir lok eða tímabundinni stöðvun.

Skýrslunni um klíniska rannsókn skal fylgja samantekt sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda. Bakhjarlinn skal leggja bæði skýrsluna og samantektina fram í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.

Ef ekki er hægt, af vísindalegum ástæðum, að leggja fram skýrslu um klíniska rannsókn innan árs frá lokum rannsóknarinnar skal leggja hana fram um leið og hún liggur fyrir. Í því tilviki skal tilgreina í klínísku rannsóknaráætluninni, sem um getur í 3. hluta II. kafla XV. viðauka, hvenær niðurstöður úr klínísku rannsókninni verða aðgengilegar ásamt rökstuðningi.

6. Framkvæmdastjórnin skal gefa út leiðbeiningar varðandi innihald og uppbyggingu samantektar um skýrslu um klíniska rannsókn.

Auk þess getur framkvæmdastjórnin gefið út leiðbeiningar um snið og deilingu óunninna gagna í tilvikum þegar bakhjarlinn ákveður, að eigin vali, að deila óunnum gögnum. Hafa má fyrirliggjandi leiðbeiningar um deilingu óunninna gagna á sviði klínískra rannsókna þessum leiðbeiningum til grundvallar og aðlaga þær, ef unnt er.

7. Samantektin og skýrslan um klíniska rannsókn, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar öllum gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., eigi síðar en þegar tækið er skráð í samræmi við 29. gr. og áður en það er sett á markað. Ef um er að ræða slit fyrir lok eða tímabundna stöðvun skulu samantektin og skýrslan gerðar aðgengilegar öllum tafarlaust eftir framlagningu.

Ef tækið er ekki skráð í samræmi við 29. gr., innan árs frá því að samantektin og skýrslan eru færð inn í rafræna kerfið skv. 5. mgr. þessarar greinar, skulu þær gerðar aðgengilegar öllum á þeim tímamarki.

## 78. gr.

**Samræmt matsferli fyrir klínískar rannsóknir**

1. Bakhjarl klínískrar rannsóknar sem á að framkvæma í fleiri en einu aðildarríki getur lagt fram eina umsókn, að því er varðar 70. gr., í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 73. gr., sem eftir móttöku er flutt rafrænt til allra aðildarríkja þar sem framkvæma á klínísku rannsókna.

2. Í þeirri einu umsókn, sem um getur í 1. mgr., skal bakhjarlinn leggja til að eitt þeirra aðildarríkja þar sem á að framkvæma klínísku rannsóknina gegni hlutverki samræmingaraðildarríkis. Aðildarríkin þar sem á að framkvæma klínísku rannsókna skulu, innan sex daga frá framlagningu umsóknar, koma sér saman um hvert þeirra tekur að sér hlutverk samræmingaraðildarríkisins. Ef þau eru ekki einhuga um samræmingaraðildarríkið skal samræmingaraðildarríkið sem bakhjarlinn lagði til taka hlutverkið á sig.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu samræma mat sitt á umsókninni, einkum á gögnunum sem um getur í II. kafla XV. viðauka, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr.

Hins vegar skal hvert hlutaðeigandi aðildarríki fyrir sig meta heilleika gagnanna, sem um getur í liðum 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka, í samræmi við 1. til 5. mgr. 70. gr.

4. Að því er varðar önnur gögn en þau sem um getur í annari undirgrein 3. mgr. skal samræmingaraðildarríkið:

- a) tilkynna bakhjarlinum, innan sex daga frá móttöku umsóknarinnar einu, að það sé samræmingaraðildarríkið („tilkynningardagur“),
- b) til að staðfesta gildingu umsóknar, taka tillit til allra athugunarefna sem sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki hefur lagt fram innan sjö daga frá tilkynningardegi,
- c) meta innan tíu daga frá tilkynningardeginum hvort klíníska rannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð og tilkynna það bakhjarlinum til samræmis við það. Ákvæðum 1. mgr. og 3. til 5. mgr. 70. gr. skal beitt vegna samræmingaraðildarríkisins í tengslum við þetta mat,
- d) taka saman niðurstöður mats síns í drögum að matsskýrslu sem senda skal hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 26 daga frá deginum þegar gilding umsóknar er staðfest. Eigi síðar en á 38. degi eftir gildingardaginn skulu önnur hlutaðeigandi aðildarríki senda athugasemdir sínar og tillögur varðandi drögin að matsskýrslunni og umsóknina sem á bak við þær liggur til samræmingaraðildarríkisins sem skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og tillagna í lokamatsskýrslu sinni sem senda skal bakhjarlinum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 45 daga frá gildingardeginum.

Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu taka tillit til lokamatsskýrslunnar þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins í samræmi við 7. mgr. 70. gr.

5. Að því er varðar mat á gögnunum, sem um getur í annari undirgrein 3. mgr., getur sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki óskað einu sinni eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Bakhjarlinn skal leggja fram umbeðnu viðbótarupplýsingarnar innan þess tímabils sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður, sem skal ekki vera lengra en 12 dagar frá viðtöku beiðinnar. Síðasti fresturinn skv. d-lið 4. mgr. skal felldur tímabundið úr gildi sama dag og beiðni um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

6. Að því er varðar tæki í flokki IIb og III. flokki er samræmingaraðildarríkinu einnig heimilt að framlengja frestina, sem um getur í 4. mgr., um 50 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint enn frekar verklag og tímamörk fyrir samræmd mót sem hlutaðeigandi aðildarríki eiga að taka tillit til þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins. Í slíkum framkvæmdargerðum er einnig hægt að setja fram verklag og tímamörk fyrir samræmd mót, ef um er að ræða verulegar breytingar skv. 12. mgr. þessarar greinar, ef um er að ræða tilkynningu um meintilvik, skv. 4. mgr. 80. gr., og ef um er að ræða klínískar rannsóknir á vörum samsettum af lækningatækjum og lyfjum þar sem þau síðarnefndu eru í samskeiða samræmdu mati á klínískri prófun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

8. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að framkvæmd klínísku rannsóknarinnar sé viðunandi, eða viðunandi með fyrirvara um samræmi við sérstök skilyrði, telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur hlutaðeigandi aðildarríki einungis verið ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, á eftirfarandi forsendum:

- a) ef það telur að þátttaka í klínísku rannsókninni muni leiða til þess að þátttakandi fái meðferð sem er ekki jafngóð og við venjulegar klínískar starfsvenjur í hlutaðeigandi aðildarríkinu,
- b) vegna brots á landslögum eða
- c) vegna athugunarefna að því er varðar öryggi þátttakanda og áreiðanleika og traustleika gagna sem lögð eru fram skv. d-lið 4. mgr.

Ef eitt hlutaðeigandi aðildarríkjanna er ósammála ályktuninni á grundvelli annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni, öllum hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., og leggja fram ítarlegan rökstuðning.

9. Ef ályktun samræmingaraðildarríkisins, að því er varðar svið samræmda matsins, er sú að klínísku rannsóknin sé ekki viðunandi telst sú ályktun vera ályktun allra hlutaðeigandi aðildarríkja.

10. Hlutaðeigandi aðildarríki skal neita að veita leyfi fyrir klínískri rannsókn ef það er ósammála ályktun samræmingaraðildarríkisins að því er varðar einhverja af þeim forsendum sem um getur í annari undirgrein 8. mgr. eða ef það telur, af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum, að ekki sé farið að þeim þáttum sem fjallað er um í liðum 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka eða ef siðanefnd hefur skilað neikvæðu álitni í tengslum við þessa klínísku rannsókn sem gildir, í samræmi við landslög, fyrir allt það aðildarríki. Aðildarríkið skal sjá fyrir kærumeðferð að því er varðar slíka synjun.

11. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., hvort veitt hafi verið leyfi fyrir klínísku rannsókninni, hvort veitt hafi verið leyfi fyrir henni með fyrirvara um skilyrði eða hvort synjað hafi verið um veitingu leyfis. Tilkynningin skal gerð með einni ákvörðun innan fimm daga frá því að samræmingaraðildarríkið sendir lokamatsskýrsluna, skv. d-lið 4. mgr. Ef leyfi fyrir klínískri rannsókn er veitt með fyrirvara um skilyrði mega skilyrðin einungis vera þess eðlis að ekki sé hægt að uppfylla þau á þeim tíma þegar leyfið er veitt.

12. Tilkynna skal allar verulegar breytingar, eins og um getur í 75. gr., til hlutaðeigandi aðildarríkja í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Allt mat á því hvort ástæða er til að vera ósammála, eins og um getur í annari undirgrein 8. mgr. þessarar greinar, skal fara fram undir stjórn samræmingaraðildarríkisins, að undanskildu mati á verulegum breytingum sem varða liði 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 og 4.4 í II. kafla XV. viðauka sem hlutaðeigandi aðildarríki skulu meta hvert fyrir sig.

13. Framkvæmdastjórnin skal veita samræmingaraðildarríkinu stjórnsýsluástoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

14. Eingöngu þau aðildarríki þar sem á að framkvæma klínísku rannsókn og sem hafa samþykkt að beita aðferðinni, sem sett er fram í þessari grein, skulu beita henni til 25. maí 2027. Eftir 26. maí 2027 skal gera þá kröfu að öll aðildarríki beiti þessari aðferð.

79. gr.

#### **Endurskoðun á samræmdu matsferli**

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2026, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur af beitingu 78. gr. og, ef nauðsyn krefur, leggja til endurskoðun á 78. gr. (14. mgr.) og 123. gr. (h-lið 3. mgr.).

80. gr.

#### **Skráning meintilvika sem koma upp meðan á klínískum rannsóknum stendur og tilkynning um þau**

1. Bakhjarlinn skal skrá allt eftirfarandi til hlítar:

- a) öll meintilvik af gerð sem tilgreint er í klínísku rannsóknaráætluninni að skipti meginmáli vegna matsins á niðurstöðum úr þeirri klínísku rannsókn,
- b) öll alvarleg meintilvik,

- c) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,
- d) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- til c-lið.

2. Bakhjarlinn skal án tafar tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem klínísk rannsókn er framkvæmd um allt eftirfarandi í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr.:

- a) öll alvarleg meintilvik sem hafa orsakatengsl við tækið sem er til prófunar, samberann eða rannsóknaraðferðina eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg,
- b) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,
- c) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- og b-lið.

Frestur til tilkynningar fer eftir því hversu alvarlegt tilvikið er. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur bakhjarlinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

Ef aðildarríki þar sem klínísk rannsóknin er framkvæmd óskar eftir því skal bakhjarlinn veita allar þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

3. Bakhjarlinn skal einnig gefa aðildarríkinu þar sem klínísk rannsóknin er framkvæmd skýrslu um öll tilvik, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr., sem komu upp í þriðju löndum þar sem klínísk rannsókn er framkvæmd samkvæmt sömu klínísku rannsóknaráætlun og gildir um klínísk rannsókn sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Ef um er að ræða klínísk rannsókn þar sem bakhjarlinn hefur notað einu umsóknina, sem um getur í 78. gr., skal hann tilkynna um öll tilvik, eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 73. gr. Við móttöku skal þessi tilkynning send rafrænt til allra aðildarríkjanna þar sem klínísk rannsóknin er framkvæmd.

Aðildarríkin skulu samræma mat sitt á alvarlegum meintilvikum og annmörkum á tækjum, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr. 78. gr., til að ákvarða hvort breyta eigi klínísku rannsókninni, stöðva hana tímabundið eða slíta henni eða hvort afturkalla eigi leyfið fyrir þeirri klínísku rannsókn.

Þessi málsgrein skal ekki hafa áhrif á réttindi hinna aðildarríkjanna til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykkja ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklunga. Halda skal samræmingaraðildarríkinu og framkvæmdastjórninni upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

5. Ef um er að ræða rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem um getur í 74. gr. (1. mgr.), er ákvæðunum um gát, sem mælt er fyrir um í 87. til 90. gr. og í gerðum sem samþykktar eru skv. 91. gr., beitt í stað þessarar greinar.

6. Þrátt fyrir 5. mgr. er þessari grein beitt ef orsakatengsl hafa verið staðfest milli alvarlegs meintilviks og undangenginnar rannsóknaraðferðar.

*81. gr.*

#### **Framkvæmdargerðir**

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, komið á ítarlegu fyrirkomulagi og þáttum sem varða málsmeðferð, sem eru nauðsynlegir fyrir innleiðingu þessa kafla, að því er varðar eftirfarandi:

- a) samræmd rafræn eyðublöð fyrir umsóknir um klínískar rannsóknir og mat á þeim, eins og um getur í 70. og 78. gr., með tilliti til sérstakra undirflokka eða flokka tækja,
- b) starfsemi rafræna kerfisins sem um getur í 73. gr.,
- c) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í 1. mgr. 74. gr., og um verulegar breytingar, eins og um getur í 75. gr.,
- d) upplýsingaskipti aðildarríkja, eins og um getur í 76. gr.,

- e) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, eins og um getur í 80. gr.,
- f) tímamörk fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, að teknu tilliti til alvarleika tilviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 80. gr.,
- g) samræmda beitingu krafna að því er varðar klínískar vísbendingar eða gögn, sem þarf til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

82. gr.

### **Kröfur að því er varðar aðrar klínískar rannsóknir**

1. Klínískar rannsóknir, sem eru ekki framkvæmdar í einhverjum þeim tilgangi sem talinn er upp í 62. gr. (1. mgr.), skulu vera í samræmi við ákvæði 62. gr. (2. og 3. mgr.), 62. gr. (b-, c-, d-, f-, h- og l-lið 4. mgr.) og 62. gr. (6. mgr.).
2. Til að verja réttindi, öryggi, virðingu og velsæld þátttakenda og vísindaleg og siðferðileg heilindi klínískra rannsókna, sem ekki eru framkvæmdar í einhverjum þeim tilgangi sem talinn er upp í 1. mgr. 62. gr., skal hvert aðildarríki skilgreina hvers konar viðbótarkröfur fyrir slíkar rannsóknir eins og við á fyrir hvert hlutaðeigandi aðildarríki.

## VII. KAFLI

### **EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU, GÁT OG MARKAÐSEFTIRLIT**

#### *1. ÞÁTTUR*

#### *Eftirlit eftir markaðssetningu*

83. gr.

### **Eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu**

1. Framleiðandinn skal skipuleggja, koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra eftirlitskerfi eftir markaðssetningu fyrir hvert tæki með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn og henti gerð tækisins. Þetta kerfi skal vera óaðskiljanlegur hluti af gæðastjórnunarkerfi framleiðandans sem um getur í 9. mgr. 10. gr.
2. Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu skal henta til að afla, skrá og greina með virkum hætti og kerfisbundið mikilvæg gögn um gæði, virkni og öryggi tækis allan endingartíma þess og til að draga nauðsynlegar ályktanir og til að ákvarða og koma í framkvæmd öllum fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta og vakta þær.
3. Gögn, sem safnast með eftirlitskerfi framleiðanda eftir markaðssetningu skulu einkum notuð:
  - a) til að uppfæra ákvörðunina á ávinningi-áhættu og til að bæta áhættustjórnunina, eins og um getur í I. kafla I. viðauka,
  - b) til að uppfæra upplýsingar um hönnun og framleiðslu, notkunarleiðbeiningar og merkingu,
  - c) til að uppfæra klíníska matið,
  - d) til að uppfæra samantektina um öryggi og klíníska virkni, sem um getur í 32. gr.,
  - e) til að greina þörf á fyrirbyggjandi aðgerðum, aðgerðum til úrbóta eða aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
  - f) til að greina valkosti til að bæta gagnsemi, virkni og öryggi tækis,
  - g) til að stuðla að eftirliti með öðrum tækjum eftir markaðssetningu, ef við á, og
  - h) til að greina og tilkynna um leitni í samræmi við 88. gr.

Uppfæra skal tæknigögnin til samræmis við það.

4. Ef upp kemur þörf fyrir fyrirbyggjandi aðgerð eða aðgerð til úrbóta eða hvort tveggja við eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd og upplýsa viðkomandi lögbær yfirvöld og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann um það. Komi til alvarlegs atviks eða ef gripið er til aðgerðar til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skal tilkynna um það í samræmi við 87. gr.

84. gr.

#### Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu

Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem um getur í 83. gr., skal grundvallast á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu en kröfur varðandi hana eru settar fram í 1. lið III. viðauka. Að því er varðar önnur tæki en sérsníðuð tæki skal áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu vera hluti af tæknigögnunum sem eru tilgreind í II. viðauka.

85. gr.

#### Skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu

Framleiðendur tækja í I. flokki skulu útbúa skýrslu um eftirlit eftir markaðssetningu þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 84. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Skýrslan skal uppfærð eftir þörfum og gerð aðgengileg fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað.

86. gr.

#### Reglulega uppfærð öryggisskýrsla

1. Framleiðendur tækja í flokki IIa, flokki IIb og III. flokki skulu útbúa reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir hvert tæki og, ef við á, hvern undirflokk eða flokk tækja, þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 84. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skal, allan endingartíma viðkomandi tækis, setja fram:

- a) ályktanir m.t.t. ákvörðunar á ávinningi-áhættu,
- b) helstu niðurstöður úr klínísku eftirfylgninni eftir markaðssetningu og
- c) sölumagn tækisins og mat á stærð og öðrum eiginleikum þýðisins sem notar tækið og, þar sem því verður við komið, notkunartíðni tækisins.

Framleiðendur tækja í flokki IIb og III. flokki skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna a.m.k. árlega. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti tæknigagnanna, eins og tilgreint er í II. og III. viðauka, nema ef um er að ræða sérsníðuð tæki.

Framleiðendur tækja í flokki IIa skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna eftir þörfum og á a.m.k. tveggja ára fresti. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti tæknigagnanna, eins og tilgreint er í II. og III. viðauka, nema ef um er að ræða sérsníðuð tæki.

Að því er varðar sérsníðuð tæki skal reglulega uppfærða öryggisskýrslan vera hluti af gögnunum sem um getur í 2. lið XIII. viðauka.

2. Að því er varðar tæki í III. flokki eða ígræðanleg tæki skulu framleiðendur leggja reglulega uppfærðar öryggisskýrslur fyrir tilkynnta aðilann, sem tekur þátt í samræmismatinu í samræmi við 52. gr., í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir skýrsluna og bæta sínu mati við í það rafræna kerfi ásamt nánari upplýsingum um hvers konar aðgerðir sem gripið er til. Slíkar reglulega uppfærðar öryggisskýrslur og mat tilkynnts aðila skulu gerð aðgengileg fyrir lögbært yfirvald gegnum það rafræna kerfi.

3. Að því er varðar önnur tæki en þau sem um getur í 2. mgr. skulu framleiðendur gera reglulega uppfærðu öryggisskýrslurnar aðgengilegar fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu og, sé þess óskað, fyrir lögbær yfirvöld.



## 2. ÞÁTTUR

## Gát

87. gr.

**Tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi**

1. Framleiðendur tækja sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, annarra en tækja til prófunar, skulu tilkynna eftirfarandi til viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við 5. og 7. mgr. 92. gr.:

- a) öll alvarleg atvik varðandi tæki sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, að undanskildum fyrirsjáanlegum aukaverkunum sem eru skjalfestar með skýrum hætti í vöruupplýsingum og magngreindar í tæknigögnum og falla undir skýrslu um leitni skv. 88. gr.,
- b) allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi að því er varðar tæki sem boðin eru fram á markaði Sambandsins, þ.m.t. allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til í þriðja landi í tengslum við tæki sem er einnig boðið fram á markaði Sambandsins á löglegan hátt, ef ástæðan fyrir aðgerðunum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er ekki eingöngu bundin við tækið sem er boðið fram í þriðja landinu.

Tilkynningar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu sendar gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr.

2. Almenna reglan er sú að fresturinn til tilkynninga, sem um getur í 1. mgr., skal taka mið af því hversu alvarlegt alvarlega atvikið var.

3. Framleiðendur skulu tilkynna um öll alvarleg atvik, eins og um getur í a-lið 1. mgr., án tafar eftir að þeir hafa staðfest orsakatengsl milli atviksins og tækis síns eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg og eigi síðar en 15 dögum eftir að þeir urðu varir við atvikið.

4. Ef um er að ræða alvarlega ógnun við lýðheilsu skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., án tafar og eigi síðar en tveimur dögum eftir að framleiðandinn varð var við ógnunina.

5. Ef um er að ræða dauðsfall eða ófyrirséða alvarlega hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings skal, þrátt fyrir 3. mgr., senda tilkynninguna tafarlaust eftir að framleiðandinn hefur staðfest, eða um leið og hann fær grun um, orsakatengsl milli tækisins og alvarlega atviksins en eigi síðar en tíu dögum eftir þann dag sem hann varð var við alvarlega atvikið.

6. Ef nauðsyn krefur, til að tryggja skýrslugjöf tímanlega, getur framleiðandinn lagt fram ófullgerða frumskýrslu sem síðan er fylgt eftir með fullgerðri skýrslu.

7. Ef framleiðandinn er ekki viss um, eftir að hann hefur orðið var við hugsanlega tilkynningarskylt atvik, hvort atvikið er tilkynningarskylt skal hann samt sem áður senda tilkynningu innan tilskilins frests í samræmi við 2. til 5. mgr.

8. Framleiðandinn skal, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna fyrirfram um aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr., áður en aðgerðin er gerð, nema í bráðatilvikum þegar framleiðandinn þarf að grípa tafarlaust til úrbótaaðgerðarinnar.

9. Að því er varðar svipuð alvarleg atvik sem koma upp með sama tækið eða sömu gerð tækja, og þar sem undirliggjandi orsök hefur verið greind eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hefur verið komið í framkvæmd eða ef atvikin eru algeng og vel skráð, getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur, í stað stakra skýrslna um alvarleg atvik, að því tilskildu að lögbært samræmingaryfirvald, sem um getur í 9. mgr. 89. gr. hafi, í samráði við lögbæru yfirvöldin sem um getur í a-lið 8. mgr. 92. gr., sammælt við framleiðandann um snið, innihald og tíðni reglulegu yfirlitsskýrslanna. Ef vísað til eins lögbærs yfirvalds í a- og b-lið 8. mgr. 92. gr. getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur í kjölfar samkomulags við það lögbæra yfirvald.

10. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi ráðstafana, s.s. að skipuleggja markvissar upplýsingaherferðir til að hvetja faglært heilbrigðisstarfsfólk, notendur og sjúklinga til að tilkynna lögbærum yfirvöldum ef grunur er um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr., og gera þeim það kleift.

Lögbær yfirvöld skulu skrá tilkynningarnar sem þau fá frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum og sjúklingum, miðlægt á landsvísu.

11. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis fær slíkar tilkynningar um alvarleg atvik sem grunur er um, sem um getur í a-lið 1. mgr., frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, notendum eða sjúklingum skal yfirvaldið gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðandi viðkomandi tækis sé upplýstur án tafar um alvarlega atvikið sem grunur er um.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé alvarlegt atvik skal hann tilkynna um þetta alvarlega atvik, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem alvarlega atvikið varð og skal grípa til viðeigandi framhaldsaðgerða í samræmi við 89. gr.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé ekki alvarlegt atvik eða sé fyrirsjáanleg óæskileg aukaverkun, sem fellur undir skýrslu um leitni, í samræmi við 88. gr., skal hann leggja fram skýringar. Ef lögbært yfirvald er ekki sammála ályktuninni í skýringunum getur það óskað eftir því að framleiðandinn leggi fram skýrslu, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, og krafist þess að hann tryggji að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar í samræmi við 89. gr.

88. gr.

### Skýrsla um leitni

1. Framleiðendur skulu tilkynna, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um alla tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða svæсни atvika sem eru ekki alvarleg atvik, eða sem eru fyrirsjáanlegar óæskilegar aukaverkanir sem geta haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og sem hafa leitt til eða geta leitt til áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga sem er óásættanleg miðað við tilætlaðan ávinning. Marktæka aukningin skal ákvörðuð í samanburði við fyrirsjáanlega tíðni eða svæсни slíkra atvika að því er varðar tækið, eða undirflokk eða flokk tækja, sem um er að ræða, á tilteknu tímabili eins og tilgreint er í tæknigögnunum og vöruupplýsingum.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 84. gr., skal framleiðandinn tilgreina hvernig eigi að bregðast við atvikum, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðferðafræðina sem er notuð við ákvörðun allrar tölfræðilega marktækrar aukningar á tíðni eða svæсни slíkra atvika sem og eftirlitstímabil.

2. Lögbær yfirvöld geta framkvæmt eigið mat á skýrslum um leitni, sem um getur í 1. mgr., og krafist þess að framleiðandinn samþykki viðeigandi ráðstafanir, í samræmi við þessa reglugerð, til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Hvert lögbært yfirvald skal upplýsa framkvæmdastjórnina, hin lögbæru yfirvöldin og tilkynnta aðilann sem gaf út vottorðið, um niðurstöður úr slíku mati og um samþykkt á slíkum ráðstöfunum.

89. gr.

### Greining á alvarlegum atvikum og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi

1. Í kjölfar tilkynningar um alvarlegt atvik, skv. 1. mgr. 87. gr., skal framleiðandinn tafarlaust gera nauðsynlegar rannsóknir í tengslum við alvarlega atvikið og viðkomandi tæki. Þetta skal taka til áhættumats á atvikinu og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til viðmiðana eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eins og við á.

Framleiðandinn skal vinna með lögbæru yfirvöldunum og, þar sem við á, með hlutaðeigandi tilkynntum aðila meðan á rannsóknunum, sem um getur í fyrstu undirgrein, standur og skal ekki framkvæma neina rannsókn sem felur í sér breytingu á tækinu eða á sýnishorni úr viðkomandi framleiðslulotu á einhvern hátt sem gæti haft áhrif á síðara mat á orsökum atviksins, áður en hann upplýsir lögbær yfirvöld um slíka aðgerð.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögbært yfirvald þeirra, ásamt framleiðandanum ef unnt er, og hlutaðeigandi tilkynntur aðili, ef við á, meti miðlægt á landsvísu allar upplýsingar varðandi alvarlegt atvik sem hefur komið upp innan yfirráðasvæðis þeirra eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem hefur verið innt af hendi eða á að inna af hendi innan yfirráðasvæðis þeirra og þau fá vitneskju um í samræmi við 87. gr.

3. Í tengslum við matið, sem um getur í 2. mgr., skal lögbæra yfirvaldið meta þær áhættur sem skapast vegna alvarlega atviksins sem tilkynnt var um og meta allar tengdar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til lýðheilsuverndar og viðmiðana á borð við orsakatengsl, hvort vandamálið er greinanlegt og hve líklegt er að það komi upp aftur, hversu oft tækið er notað, hvort líklegt er að beinn eða óbeinn skaði hljóti af, alvarleika skaðans, klíníksks ávinnings af tækinu, ætlaðra og hugsanlegra notenda og þýðis sem verður fyrir áhrifum. Lögbæra yfirvaldið skal einnig leggja mat á hvort aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi fyrirhugar eða innir af hendi, er fullnægjandi og hvort þörf er á annarri úrbótaaðgerð og þá hvernig, einkum að teknu tilliti til meginreglunnar um eðlislægt öryggi sem er að finna í I. viðauka.

Framleiðendur skulu leggja fram öll gögn sem eru nauðsynleg fyrir áhættumat, að fenginni beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi.

4. Lögbæra yfirvaldið skal vakta rannsókn framleiðandans á alvarlegu atviki. Ef nauðsyn krefur getur lögbært yfirvald gripið inn í rannsókn framleiðanda eða hafið óháða rannsókn.

5. Framleiðandinn skal leggja lokaskýrslu fyrir lögbæra yfirvaldið, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., þar sem niðurstöður hans úr rannsókninni eru settar fram. Í skýrslunni skulu koma fram ályktanir og, ef við á, ábendingar um aðgerðir til úrbóta sem grípa skal til.

6. Ef um er að ræða tæki, sem um getur í 1. gr. (fyrstu undirgrein 8. mgr.), og ef alvarlega atvikið eða aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi kann að tengjast efni sem, ef það er notað á aðskilinn hátt, myndi teljast vera lyf skal lögbæra matsyfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið, sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, upplýsa lögbæra landsyfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu, allt eftir því hver gaf út vísindalegt álit um viðkomandi efni skv. 52. gr. (9. mgr.), um alvarlega atvikið eða aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.

Ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð, í samræmi við 1. gr. (g-lið 6. mgr.), og ef alvarlega atvikið eða aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi kann að tengjast afleiðum vefja eða frumna úr mönnum, sem eru notuð við framleiðslu á tækinu, og ef um er að ræða tæki sem falla undir þessa reglugerð skv. 1. gr. (10. mgr.) skal lögbæra yfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið, sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir vefi og frumur úr mönnum sem tilkynnti aðilinn hafði samráð við í samræmi við 52. gr. (10. mgr.), um það.

7. Eftir að lögbært matsyfirvald hefur innt af hendi mat, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, skal það tafarlaust upplýsa önnur lögbær yfirvöld, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um þá aðgerð til úrbóta sem framleiðandinn grípur til eða fyrirhugar eða sem hann er krafinn um til að lágmarka áhættuna á að alvarlega atvikið komi upp aftur, þ.m.t. upplýsingar um tilvikin sem á bak við liggja og útkoma úr mati þess.

8. Framleiðandinn skal tryggja að notendum tækisins, sem um er að ræða, sé tafarlaust gert viðvart með tilkynningu vegna öryggis á vettvangi um upplýsingar um þær aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til. Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal rituð á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem aðgerðin til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð, ákveður. Ef ekki er um að ræða bráðatilvik skal leggja drög að tilkynningu vegna öryggis á vettvangi fyrir lögbæra matsyfirvaldið eða, í þeim tilvikum sem um getur í 9. mgr., fyrir lögbæra samræmingaryfirvaldið, til að gera því kleift að gera athugasemdir. Innihald tilkynningar vegna öryggis á vettvangi skal vera samræmt í öllum aðildarríkjunum nema annað sé tilhlýðilega rökstutt með tilliti til aðstæðna í viðkomandi aðildarríki.

Tilkynningin vegna öryggis á vettvangi skal gera það kleift að greina viðkomandi tæki rétt, einkum með því að tilgreina viðkomandi einkvæma tækjaauðkenningu, og að greina rétt viðkomandi framleiðanda sem hefur tekist á hendur aðgerðina til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, einkum með því að tilgreina einstaka skráningarkerfið, ef það hefur verið gefið út. Í tilkynningunni vegna öryggis á vettvangi skal greinilega útskýra, án þess að gera minna úr áhættunni, ástæðurnar fyrir aðgerðinni til úrbóta vegna öryggis á vettvangi með vísan til bilunar tækisins og tengdrar áhættu fyrir sjúklinga, notendur eða aðra einstaklinga og þar skal tilgreina á skýran hátt allar aðgerðir sem notendur eiga að grípa til.

Framleiðandinn skal færa tilkynninguna vegna öryggis á vettvangi inn í rafræna kerfið, sem um getur í 92. gr., þar sem tilkynningin skal vera aðgengileg öllum.

9. Lögbær yfirvöld skulu taka virkan þátt í málsmeðferð til að samræma mót sín, sem um getur í 3. mgr., í eftirfarandi tilvikum:

a) ef tiltekið alvarlegt atvik eða mörg alvarleg atvik í tengslum við sama tækið eða gerð tækis frá sama framleiðanda veldur áhyggjum í fleiri en einu aðildarríki,

- b) ef spurning er um hvort aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi leggur til í fleiri en einu aðildarríki, er viðeigandi.

Samræmda málsmeðferðin skal taka til eftirfarandi:

- að tilnefna lögbært samræmingaryfirvald í hverju tilviki fyrir sig, ef þörf er á,
- að skilgreina samræmda matsferlið, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbæra samræmingaryfirvaldsins og þátttöku annarra lögbæra yfirvalda.

Lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð skal vera lögbæra samræmingaryfirvaldið nema lögbær yfirvöld séu sammála um annað.

Lögbæra samræmingaryfirvaldið skal upplýsa framleiðandann, önnur lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 92. gr., um að það hafi tekið á sig hlutverk samræmingaryfirvaldsins.

10. Tilnefning lögbæra samræmingaryfirvaldsins skal ekki hafa áhrif á réttindi annarra lögbæra yfirvalda til að framkvæma sitt eigið mat og til að samþykka ráðstafanir í samræmi við þessa reglugerð til að tryggja lýðheilsuvernd og öryggi sjúklinga. Lögbæra samræmingaryfirvaldinu og framkvæmdastjórninni skal haldið upplýstum um útkomuna úr öllu slíku mati og um samþykkt allra slíkra ráðstafana.

11. Framkvæmdastjórnin skal veita lögbæra samræmingaryfirvaldinu stjórnsýsluaðstoð við að leysa verkefni sín af hendi samkvæmt þessum kafla.

90. gr.

#### Greining gagna úr gát

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót kerfum og ferlum til að vakta á virkan hátt gögn sem eru tiltæk í rafræna kerfinu, sem um getur í 92. gr., til að greina leitni, mynstur eða merki í gögnum sem gætu leitt í ljós nýjar áhættur eða öryggisvandamál.

Ef áður óþekkt áhætta greinist eða ef tíðni fyrirsjáanlegrar áhættu breytir ákvörðun á ávinningi-áhættu á marktakan og neikvæðan hátt skal lögbæra yfirvaldið eða, eftir því sem við á, lögbæra samræmingaryfirvaldið upplýsa framleiðandann eða, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúann sem skal þá grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta.

91. gr.

#### Framkvæmdargerðir

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, samþykkt ítarlega fyrirkomulagið og þættina sem varða málsmeðferð sem eru nauðsynleg fyrir innleiðingu 85. til 90. gr. og 92. gr. að því er varðar eftirfarandi:

- a) formgerðarflokkun alvarlegra atvika og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokka og flokka tækja,
- b) tilkynningu framleiðenda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og tilkynningar vegna öryggis á vettvangi og framlagningu reglubundinna yfirlitsskýrsla, skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu, reglulega uppfærðra öryggisskýrsla og skýrsla um leitni, eins og um getur í 85. til 89. gr., eftir því sem við á,
- c) stöðluð, skipulögð eyðublöð fyrir tilkynningar á rafrænu og órafrænu formi, þ.m.t. lágmarkssafn gagna fyrir tilkynningar faglærðs heilbrigðisstarfsfólks, notenda og sjúklinga um alvarleg atvik sem grunur er um,
- d) tímamörk fyrir tilkynningarnar um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og fyrir framleiðendur til að leggja fram reglubundnar yfirlitsskýrslur og skýrslur um leitni, að teknu tilliti til alvarleika atviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 87. gr.,
- e) samræmd eyðublöð til upplýsingaskipta milli lögbæra yfirvalda, eins og um getur í 89. gr.,
- f) málsmeðferðarreglur fyrir tilnefningu lögbærs samræmingaryfirvalds og fyrir samræmt matsferli, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbærs samræmingaryfirvalds og þátttaka annarra lögbæra yfirvalda í þessu ferli.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

92. gr.

### Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samræða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:
  - a) tilkynningum frá framleiðendum um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem um getur í 1. mgr. 87. gr. og 5. mgr. 89. gr.,
  - b) reglubundnum yfirlitsskýrslum frá framleiðendum sem um getur í 9. mgr. 87. gr.,
  - c) skýrslum um leitni frá framleiðendum sem um getur í 88. gr.,
  - d) reglulega uppfærðum öryggisskýrslum sem um getur í 86. gr.,
  - e) tilkynningum vegna öryggis á vettvangi frá framleiðendum sem um getur í 8. mgr. 89. gr.,
  - f) upplýsingum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eiga að skiptast á innbyrðis og við framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. og 9. mgr. 89. gr.

Rafræna kerfið skal innihalda viðeigandi tengla í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar gegnum rafræna kerfið fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina. Tilkynntu aðilarnir skulu einnig hafa aðgang að þessum upplýsingum að því marki sem upplýsingarnar tengjast tækjunum sem þeir hafa gefið út vottorð fyrir í samræmi við 53. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að faglærðir heilbrigðisstarfsmenn og almenningur hafi aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr.
4. Á grundvelli samkomulags milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda þriðju landa eða alþjóðastofnanna er framkvæmdastjórninni heimilt að veita þessum lögbæru yfirvöldum eða alþjóðastofnunum aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr. Þessar ráðstafanir skulu grundvallast á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um trúnaðarkvöð og gagnavernd sem eru jafngild þeim sem gilda í Sambandinu.
5. Tilkynningar um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem atvikið kom upp.
6. Skýrslur um leitni, sem um getur í 1. mgr. 88. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem atvikið komu upp.
7. Skýrslur um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbæru yfirvaldanna í eftirfarandi aðildarríkjum:
  - a) aðildarríkjum þar sem aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð eða verður gerð,
  - b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.
8. Reglubundnu yfirlitsskýrslurnar, sem um getur í 9. mgr. 87. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds:
  - a) aðildarríkis eða -ríkja sem taka þátt í samræmingarferli, í samræmi við 9. mgr. 89. gr., og sem hafa komið sér saman um reglubundnu yfirlitsskýrsluna,
  - b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.
9. Upplýsingarnar, sem um getur í 5. til 8. mgr. þessarar greinar, skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð fyrir tækið sem um er að ræða í samræmi við 56. gr.

## 3. ÞÁTTUR

**Markaðseftirlit**

## 93. gr.

**Starfsemi á sviði markaðseftirlits**

1. Lögbær yfirvöld skulu annast viðeigandi athuganir á samræmiseiginleikum og virkni tækja, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirferð á gögnum og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á grundvelli fullnægjandi sýnishorna. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat og áhættustjórnun, gögn um gát og kvartanir.
  2. Lögbæru yfirvöldin skulu semja áætlanir um árlegt eftirlitsstarf og úthluta tilföngum og hæfum starfsmönnum sem nægja til að inna þessa starfsemi af hendi, að teknu tilliti til Evrópska markaðseftirlitskerfisins, sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 105 gr., og staðbundinna aðstæðna.
  3. Til að uppfylla skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er lögbæru yfirvöldunum:
    - a) heimilt að gera þá kröfu að rekstraraðilar geri aðgengileg, meðal annars, gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg til að yfirvöldin geti sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er réttlætjanlegt, leggi til nauðsynleg sýnishorn af tækjunum eða veiti aðgang að þeim án endurgjalds og
    - b) skylt að annast bæði eftirlitsúttektir að gefnum fyrirvara og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir á athafna-svæðum rekstraraðila sem og hjá birgjum og/eða undirverktökum og, ef nauðsyn krefur, í aðstöðu fagmanna.
  4. Lögbæru yfirvöldin skulu útbúa árlega samantekt um niðurstöður úr eftirlitsstarfi sínu og gera hana aðgengilega fyrir önnur lögbær yfirvöld í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.
  5. Lögbæru yfirvöldunum er heimilt að gera tæki sem hafa óviðunandi áhættu í för með sér, eða eru fölsuð, upptæk, eyðileggja þau eða gera þau óvirk á annan hátt ef þau telja slíkt nauðsynlegt í þágu lýðheilsuverndar.
  6. Eftir hverja eftirlitsúttekt, sem er innt af hendi í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið taka saman skýrslu um þær niðurstöður úr eftirlitsúttektinni sem varða fylgni við lagalegar og tæknilegar kröfur sem gilda samkvæmt þessari reglugerð. Í skýrslunni skulu koma fram allar aðgerðir til úrbóta sem þörf er á.
  7. Lögbæra yfirvaldið sem framkvæmdi eftirlitsúttektina skal senda innihald skýrslunnar, sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar, til rekstraraðilans sem eftirlitsúttektin var gerð hjá. Áður en lögbæra yfirvaldið samþykkir lokaskýrsluna skal það gefa rekstraraðilanum færi á að leggja fram athugasemdir. Þessi lokaskýrsla um eftirlitsúttektina skal færð inn í rafræna kerfið sem kveðið er á um í 100. gr.
  8. Aðildarríkin skulu fara yfir og meta framkvæmd starfsemi sinnar á sviði markaðseftirlits. Slík yfirferð og mat skulu framkvæmd á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Hvert aðildarríki skal gera samantekt um niðurstöðurnar aðgengilega öllum í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.
  9. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu samræma starfsemi sína á sviði markaðseftirlits, hafa samvinnu hvert við annað og deila niðurstöðunum hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni til að tryggja samræmt og öflugt markaðseftirlit í öllum aðildarríkjunum.
- Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu, eftir því sem við á, vera einhuga um verkdeilingu, sameiginlega starfsemi á sviði markaðseftirlits og sérhæfingu.
10. Ef fleiri en eitt yfirvald í aðildarríki ber ábyrgð á markaðseftirliti og vörslu ytri landamæra skulu þessi yfirvöld hafa samvinnu sín á milli með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir hlutverk þeirra og starfsemi.
  11. Eftir því sem við á skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samvinnu við lögbær yfirvöld í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegum stuðningi og stuðla að starfsemi sem varðar markaðseftirlit.

## 94. gr.

**Mat á tækjum sem grunur er um að skapi óviðunandi áhættu eða séu á annan hátt ekki í samræmi við tilteknar kröfur**

Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis hafa ástæðu til að ætla, á grundvelli gagna sem fengust úr gát eða starfsemi á sviði markaðs-  
eftirlits eða úr öðrum upplýsingum, að tæki:

- a) geti skapað óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar eða
- b) uppfylli á annan hátt ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og varða áhættuna sem stafar af tækinu eða annars konar ósamræmi tækisins við kröfur.

Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld.

## 95. gr.

**Málsmeðferð sem á við um tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi**

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 94. gr., að tæki skapi óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau tafarlaust krefjast þess að framleiðandi viðkomandi tækja, viðurkenndur fulltrúi hans og allir aðrir rekstraraðilar sem skipta máli geri allar viðeigandi og tilhlýðilega rökstuddar aðgerðir til úrbóta til að færa tækið til samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem varða áhættuna sem stafar af tækinu og, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við eðli áhættunnar, takmarki að tækið sé boðið fram á markaði, láti sértækar kröfur gilda um tækið þegar það er boðið fram á markaði, innkalli tækið af markaði eða afturkalli það innan hæfilegs tíma, sem er skýrt skilgreindur, og veiti viðkomandi rekstraraðilum upplýsingar þar að lútandi.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og, ef vottorð hefur verið gefið út fyrir viðkomandi tæki í samræmi við 56. gr., tilkynnta aðilanum sem gaf vottorðið út, um niðurstöður matsins og um þær aðgerðir sem þau hafa krafist að rekstraraðilar grípi til.

3. Rekstraraðilarnir, eins og um getur í 1. mgr., skulu tafarlaust tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta í öllu Sambandinu að því er varðar öll viðkomandi tæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

4. Ef rekstraraðili, eins og um getur í 1. mgr., grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess tíma sem um getur í 1. mgr. skulu lögbæru yfirvöldin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að banna eða takmarka að tækið sé boðið fram á landsbundnum markaði þeirra, innkalla tækið af markaði eða afturkalla það.

Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og tilkynnta aðilanum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, um þessar ráðstafanir.

5. Í tilkynningunni, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum þau gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina og rekja tæki, sem er ekki í samræmi við kröfur, uppruni tækisins, eðli meintra tilvika sem eru ekki í samræmi við kröfur, ástæðurnar fyrir þeim og áhættan sem því fylgir, eðli og lengd landsráðstafana sem gerðar voru og röksemdir sem viðkomandi rekstraraðilar settu fram.

6. Aðildarríkin, önnur en aðildarríkið sem hóf málsmeðferðina, skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar viðkomandi viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar að viðkomandi tæki sé ekki í samræmi við kröfur og um allar ráðstafanir sem þau hafa samþykkt varðandi viðkomandi tæki.

Ef þau eru ósammála tilkynntu landsráðstöfuninni skulu þau án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan tveggja mánaða frá móttöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar ráðstafanir sem aðildarríki hefur gert skulu þær ráðstafanir teljast réttlætningar.

Í því tilviki skulu öll aðildarríkin tryggja að samsvarandi, viðeigandi takmarkandi ráðstafanir eða bannráðstafanir, þ.m.t. að innkalla tækið af markaði, afturkalla það eða takmarka framboð þess á landsbundnum markaði þeirra, séu gerðar án tafar að því er varðar viðkomandi tæki.

96. gr.

#### Málsmeðferð við mat á landsráðstöfunum á vettvangi Sambandsins

1. Ef aðildarríki hreyfir andmælum, innan tveggja mánaða frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í 4. mgr. 95. gr., við ráðstöfun sem annað aðildarríki grípur til eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfunin sé í bága við löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirvöld og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, leggja mat á landsráðstöfunina. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstöfunin er réttlæt看leg eða ekki. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé réttlæt看leg, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal annarri undirgrein 7. mgr. 95. gr. beitt. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé ekki réttlæt看leg skal hlutaðeigandi aðildarríki draga ráðstöfunina til baka.

Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 1. mgr. þessarar greinar innan átta mánaða frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 4. mgr. 95. gr., skal litið svo á að landsráðstöfunin sé réttlæt看leg.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að ekki sé hægt að milda áhættu fyrir heilbrigði og öryggi sem stafar af tæki á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum sem hlutaðeigandi aðildarríki grípur til, eða grípa til, getur framkvæmdastjórnin, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, gert nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir með framkvæmdargerðum til að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis, þ.m.t. ráðstafanir sem takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað og tekið í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

97. gr.

#### Annað ósamræmi við kröfur

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 94. gr., að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð en skapi ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bindi enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan hæfilegs tíma sem er skýrt skilgreindur og rekstraraðilinn upplýstur um og sem er í réttu hlutfalli við þetta ósamræmi við kröfur.

2. Ef rekstraraðilinn bindur ekki enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan frestsins, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu hlutaðeigandi aðildarríki tafarlaust gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðið fram á markaði eða til að tryggja að hún sé afturkölluð eða innkölluð af markaði. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin tafarlaust um þessar ráðstafanir í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar getur framkvæmdastjórnin tilgreint viðeigandi ráðstafanir, með framkvæmdargerðum, sem lögbær yfirvöld eiga að gera til að taka á tilteknu ósamræmi við kröfur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

98. gr.

#### Forvarnarráðstafanir til heilsuverndar

1. Ef aðildarríki telur, eftir að hafa framkvæmt mat sem bendir til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæki eða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja, að til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu skuli banna, takmarka eða láta sértækur kröfur gilda um að tæki eða tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja er boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður, er aðildarríkinu heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttlæt看legra ráðstafana.



2. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum hinum aðildarríkjunum um þetta, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr., og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, meta þær landsráðstafanir sem gripið er til. Framkvæmdastjórninni er heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstafanirnar eru réttlætanagerlegar eða ekki. Ef ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar liggur ekki fyrir innan sex mánaða frá tilkynningunni skal litið svo á að landsráðstafanirnar séu réttlætanagerlegar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

4. Ef matið, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, sýnir fram á að það skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki, tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja sé boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður í öllum aðildarríkjunum til að vernda heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykka framkvæmdargerðir til að gera nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

99. gr.

### Góðar stjórnsýsluvenjur

1. Í öllum ráðstöfunum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykkja skv. 95. til 98. gr., skal greina nákvæmlega frá þeim grundvelli sem þær byggjast á. Ef slík ráðstöfun beinist að tilteknum rekstraraðila skal lögbært yfirvald án tafar tilkynna viðkomandi rekstraraðila um ráðstöfunina og um leið upplýsa hann um þau úrræði sem standa til boða samkvæmt lögum eða stjórnsýsluvenjum í hlutaðeigandi aðildarríki og um þann frest sem gildir um slík úrræði. Ef ráðstöfunin gildir almennt skal birta hana á viðeigandi hátt.

2. Viðkomandi rekstraraðili skal fá tækifæri til að leggja greinargerðir fyrir lögbæra yfirvaldið innan viðeigandi frests, sem er skýrt skilgreindur, áður en nokkur ráðstöfun er tekin upp, nema í þeim tilvikum þegar brýnt er að grípa til tafarlausra aðgerða af ástæðum er varða óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða öryggi.

Ef gripið hefur verið til aðgerða án þess að rekstraraðilinn hafi fengið tækifæri til að leggja fram greinargerðir, eins og um getur í fyrstu undirgrein, skal hann fá tækifæri til að leggja fram greinargerðir eins fljótt og unnt er og aðgerðin, sem gripið var til, skal umsvifalaust endurskoðuð eftir það.

3. Þegar rekstraraðilinn hefur sýnt fram á að hann hafi gripið til skilvirkra aðgerða til úrbóta og að tækið sé í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal án tafar draga til baka eða breyta hvers konar ráðstöfun sem hefur verið tekin upp.

4. Ef ráðstöfun sem er samþykkt skv. 95. til 98. gr. varðar tæki sem tilkynntur aðili hefur tekið þátt í samræmismati á skulu lögbæru yfirvöldin upplýsa viðkomandi tilkynntan aðila og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynnta aðilanum um þá ráðstöfun sem gerð var í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 100. gr.

100. gr.

### Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samræða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:

- a) samantektum um niðurstöður úr eftirlitsstarfinu sem um getur í 4. mgr. 93. gr.,
- b) lokaskýrslunni um eftirlitsúttektina sem um getur í 7. mgr. 93. gr.,
- c) upplýsingum í tengslum við tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, eins og um getur í 2., 4. og 6. mgr. 95. gr.,
- d) upplýsingum í tengslum við vörur sem eru ekki í samræmi við kröfur, eins og um getur í 2. mgr. 97. gr.,
- e) upplýsingum í tengslum við forvarnarráðstafanir til heilsuverndar, sem um getur í 2. mgr. 98. gr.,
- f) samantektum um niðurstöður úr yfirferð og mati aðildarríkjanna á starfsemi á sviði markaðseftirlits, sem um getur í 8. mgr. 93. gr.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu tafarlaust sendar gegnum rafræna kerfið til allra hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og, eftir atvikum, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð, í samræmi við 56. gr., fyrir viðkomandi tæki og þær skulu vera aðgengilegar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.
3. Upplýsingar sem aðildarríkin skiptast á skulu ekki gerðar opinberar ef slíkt gæti hamlað starfsemi á sviði markaðseftirlits og samstarfi milli aðildarríkjanna.

#### VIII. KAFLI

### **SAMSTARF AÐILDARRÍKJANNA, SAMRÆMINGARHÓPSINS UM LÆKNINGATÆKI, SÉRHFÆÐRA RANNSÓKNARSTOFA, SÉRFRÆÐINGAHÓPA OG SKRÁÁ YFIR TÆKI**

#### *101. gr.*

#### **Lögbær yfirvöld**

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar reglugerðar. Þau skulu fela yfirvöldum sínum vald, tilföng, búnað og þekkingu sem eru nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt samkvæmt þessari reglugerð. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni heiti og samskiptaupplýsingar lögbærra yfirvalda og hún skal birta skrá yfir lögbær yfirvöld.

#### *102. gr.*

#### **Samstarf**

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á upplýsingaskiptum sem eru nauðsynleg til að unnt sé að beita þessari reglugerð með samræmdum hætti.
2. Aðildarríkin skulu, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar, taka þátt, eftir því sem við á, í framtaksverkefnum sem eru þróuð á alþjóðavettvangi með það að markmiði að tryggja samstarf eftirlitsyfirvalda á sviði lækningatækja.

#### *103. gr.*

#### **Samræmingarhópur um lækningatæki**

1. Samræmingarhópi um lækningatæki er hér með komið á fót.
2. Hvert aðildarríki skal skipa einn meðlim og einn varamann í samræmingarhópinum um lækningatæki, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, sem hvor um sig býr yfir sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja, og einn meðlim og einn varamann sem búa yfir sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Aðildarríkin geta valið að skipa einungis einn meðlim og einn varamann sem hvor um sig býr yfir sérfræðilegri þekkingu á báðum sviðum.

Meðlimir í samræmingarhópnum um lækningatæki skulu valdir vegna hæfni sinnar og reynslu á sviði lækningatækja og lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þeir eru fulltrúar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega nöfn meðlimanna og tengsl þeirra.

Varamennirnir skulu koma í stað meðlimanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra.

3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal halda fundi með reglulegu millibili og, ef aðstæður krefjast þess, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis. Fundirnir skulu annaðhvort sóttir af meðlimunum sem eru skipaðir vegna hlutverks síns og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja eða af meðlimunum sem eru skipaðir vegna sérfræðilegrar þekkingar sinnar á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi eða af meðlimunum sem eru skipaðir vegna sérfræðilegrar þekkingar sinnar á báðum sviðum, eða varamönnum þeirra, eins og við á.
4. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal reyna af fremsta megni að ná sammæli. Ef slíkt sammæli næst ekki skal samræmingarhópurinn um lækningatæki taka ákvörðun með meirihluta þeirra sem í honum eiga sæti. Meðlimir með ólíka afstöðu geta farið þess á leit að afstaða þeirra og grundvöllurinn sem hún byggist á séu skráð í afstöðu samræmingarhópsins um lækningatæki.
5. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í samræmingarhópnum um lækningatæki. Formaðurinn tekur ekki þátt í atkvæðagreiðslu samræmingarhópsins um lækningatæki.

6. Samræmingarhópurinn um lækningatæki má bjóða sérfræðingum og öðrum þriðju aðilum að sækja fundi eða leggja fram skrifleg framlög, á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.
7. Samræmingarhópurinn um lækningatæki má koma á fót varanlegum eða tímabundnum undirhópum. Stofnunum eða fyrirtækjum sem eru fulltrúar hagsmuna lækningatækjajaðnaðarins, faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum, rannsóknarstofum, sjúklingum og neytendum á vettvangi Sambandsins skal boðið, eftir því sem við á, að taka þátt í slíkum undirhópum sem áheyrnarfulltrúar.
8. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal setja sér starfsreglur þar sem einkum skal mæla fyrir um verklag m.t.t. eftirfarandi:
- samþykkt álita eða tilmæla eða annarrar afstöðu, þ.m.t. í bráðatilvikum,
  - úthlutun verkefna til meðlima sem eru skýrslugjafar og meðlima sem eru meðskýrslugjafar,
  - framkvæmd 107. gr. að því er varðar hagsmunaárekstra,
  - hlutverk undirhópa.
9. Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna þeim störfum sem mælt er fyrir um í 105. gr. þessarar reglugerðar og í 99. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

104. gr.

#### Stuðningur framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal styðja samstarf lögbærra landsyfirvalda. Hún skal einkum sjá um að skipuleggja miðlun reynslu milli lögbæru yfirvaldanna og láta samræmingarhópnum um lækningatæki og undirhópum hans í té tæknilegan og vísindalegan stuðning og stuðning vegna aðfangastjórnunar. Hún skal skipuleggja fundi samræmingarhópsins um lækningatæki og undirhópa hans, taka þátt í þessum fundum og tryggja viðeigandi eftirfylgni.

105. gr.

#### Verkefni samræmingarhópsins um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna eftirfarandi verkefnum samkvæmt þessari reglugerð:

- a) taka þátt í matinu á samræmismatsaðilum, sem eru umsækjendur, og tilkynntum aðilum samkvæmt ákvæðunum sem sett eru fram í IV. kafla,
- b) ráðleggja framkvæmdastjórninni, að beiðni hennar, í málum sem varða samræmingarhóp tilkynnta aðila sem komið er á skv. 49. gr.,
- c) stuðla að þróun leiðbeininga sem miða að því að tryggja skilvirka og samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum varðandi tilnefningu og vöktun á tilkynntum aðilum, beitingu almennu krafna um öryggi og virkni og framkvæmd klínísks mats og rannsókna af hálfu framleiðenda, mat tilkynnta aðila og starfsemi í tengslum við gát,
- d) stuðla að stöðugri vöktun á tækniframförum og mati á því hvort almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2017/746, séu fullnægjandi til að tryggja öryggi og virkni tækja og stuðla þar með að því að greina hvort þörf sé á að breyta I. viðauka við þessa reglugerð,
- e) stuðla að þróun staðla fyrir tæki, sameiginlegra forskrifta og vísindalegra viðmiðunarreglna, þ.m.t. vörusértækar viðmiðunarreglur, fyrir klínískar rannsóknir á tilteknum tækjum, einkum ígræðanlegum tækjum og tækjum í III. flokki,
- f) aðstoða lögbær yfirvöld aðildarríkjanna við samræmingarstarfsemi sína, einkum á sviði flokkunar og ákvörðunar á lagalegri stöðu tækja, klínískra rannsókna, gátar og markaðseftirlits, þ.m.t. að þróa og viðhalda ramma fyrir Evrópskt markaðs-eftirlitskerfi með það að markmiði að ná fram skilvirkni og samræmingu markaðseftirlits í Sambandinu í samræmi við 93. gr.,
- g) veita ráðgjöf, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við mat á hvers konar atriðum sem tengjast framkvæmd þessarar reglugerðar,
- h) stuðla að samræmdri stjórnsýsluframkvæmd að því er varðar tæki í aðildarríkjunum.

## 106. gr.

**Veiting vísindalegra, tæknilegra og klínískra álita og ráðgjafar**

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum og í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, sjá til þess að sérfræðingahópar séu tilnefndir til að meta klínískt mat á viðeigandi sviðum læknávisindanna, eins og um getur í 9. mgr. þessarar greinar, og til að láta í ljós skoðanir sínar, í samræmi við 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, um mat á virkni tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og, ef nauðsyn krefur, undirflokkar eða flokka tækja eða varðandi tilteknar hættur, sem tengjast undirflokkum eða flokkum tækja, með því að virða meginreglur um vísindalega hæfni á hæsta stigi, óhlutdrægni, óhæði og gagnsæi. Sömu meginreglum skal beitt þegar framkvæmdastjórnin ákveður að skipa sérhæfðar rannsóknarstofur í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar.

2. Heimilt er að tilnefna sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur á sviðum þar sem framkvæmdastjórnin, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, hefur greint þörf til að veita stöðuga vísindalega, tæknilega og/eða klíníska ráðgjöf eða sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofu í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar. Heimilt er að skipa sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur varanlega eða tímabundið.

3. Sérfræðingahópar skulu settir saman af ráðgjöfum sem framkvæmdastjórnin skipar á grundvelli þess að þeir búi yfir nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á þessu sviði og hafi landfræðilega dreifingu sem endurspeglar fjölbreytnina í vísindalegri og klínískri nálgun í Sambandinu. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða fjölda meðlima í hverjum hópi í samræmi við tilskildar þarfir.

Meðlimir í sérfræðingahópum skulu sinna verkefnum sínum af óhlutdrægni og hlutlægni. Þeir skulu hvorki leita eftir né taka við fyrirætlum frá tilkyntum aðilum eða framleiðendum. Hver meðlimur skal semja hagsmunayfirlýsingu sem skal gerð aðgengileg öllum.

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót kerfum og verklagsreglum til að hafa virka stjórn á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og koma í veg fyrir þá.

4. Sérfræðingahópar skulu taka tillit til viðeigandi upplýsinga sem hagsmunaaðilar leggja fram, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn, þegar þeir útbúa vísindaleg álit sín.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt, eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, að skipa ráðgjafa í sérfræðingahópa í kjölfar birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar, eftir birtingu auglýsingar eftir áhugasömum aðilum. Heimilt er að skipa ráðgjafa í sérfræðingahópina í þrjú ár hið lengsta, allt eftir tegund verkefnis og þarfar fyrir sértæka sérfræðilega þekkingu, og heimilt er að endurnýja tilnefningu þeirra.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, að setja ráðgjafa á miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga sem eru tiltækir til að veita ráðgjöf og til að styðja við starf sérfræðingahópsins eftir þörfum þó að þeir séu ekki formlega skipaðir. Sú skrá skal birt á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, tilnefnt sérhæfðar rannsóknarstofur á grundvelli sérfræðilegrar þekkingar þeirra á:

— eðlisefnafræðilegum eiginleikum eða

— örverufræðilegum prófunum, prófunum á lífsamrýmanleika, aflfræðilegum, raffræðilegum, rafeindatæknilegum eða óklínískum líffræðilegum og eiturefnafræðilegum prófunum

á tilteknum tækjum, undirflokkum eða flokkum tækja.

Framkvæmdastjórnin skal eingöngu tilnefna sérhæfðar rannsóknarstofur sem aðildarríki eða Sameiginlega rannsóknarmiðstöðin hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu.

8. Sérhæfðar rannsóknarstofur skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) hafa yfir að ráða nægu sérmenntuðu starfsfólki með fullnægjandi þekkingu og reynslu á sviði þeirra tækja sem þær eru tilnefndar fyrir,

b) ráða yfir nægum búnaði til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

c) hafa nauðsynlega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og bestu starfsvenjum,

d) hafa viðeigandi stjórnsýslu og skipulag,

e) tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðarkvaðir á upplýsingum og gögnum sem aflað er þegar það innir störf sín af hendi.

9. Sérfræðingahópar, sem eru skipaðir vegna klínískts mats á viðeigandi sviðum læknávisindanna, skulu sinna þeim verkefnum sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr. og 2. mgr. 61. gr. og í lið 5.1 í IX. viðauka eða í 6. lið X. viðauka, eftir því sem við á.

10. Sérfræðingahópar og sérhæfðar rannsóknarstofur geta sinnt eftirfarandi verkefnum, með hliðsjón af tilskildum þörfum:

a) að veita framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,

b) að stuðla að þróun og viðhaldi viðeigandi leiðbeininga og sameiginlegra forskrifta fyrir:

— klínískar rannsóknir,

— klínískt mat og klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

— rannsóknir á virkni,

— mat á virkni og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,

— eðlisefnafræðilega eiginleika og

— örverufræðilegar prófanir, prófanir á lífsamrýmanleika, aflfræðilegar, raffræðilegar, rafeindatæknilegar eða óklínískar eiturefnafræðilegar prófanir

á tilteknum tækjum eða undirflokki eða flokki tækja eða m.t.t. sérstakrar hættu í tengslum við undirflokk eða flokk tækja,

c) að þróa og endurskoða leiðbeiningar fyrir klínískt mat og leiðbeiningar fyrir mat á virkni vegna framkvæmdar samræmismats í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni að því er varðar klínískt mat, mat á virkni, eðlisefnafræðilega eiginleika og örverufræðilegar prófanir, prófanir á lífsamrýmanleika, aflfræðilegar, raffræðilegar, rafeindatæknilegar eða óklínískar eiturefnafræðilegar prófanir,

d) að stuðla að þróun staðla á alþjóðavettvangi og tryggja að slíkir staðlar endurspegli nýjustu viðurkenndu tækni,

e) að veita álit sem svar við ráðaleitun framleiðenda í samræmi við 2. mgr. 61. gr., tilkynntra aðila og aðildarríkja í samræmi við 11. til 13. mgr. þessarar greinar,

f) að stuðla að því að greina athugunarefni og nýtilkomin málefni varðandi öryggi og virkni lækningatækja,

g) að láta í ljós skoðanir í samræmi við 4. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 varðandi mat á virkni tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.

11. Framkvæmdastjórnin skal auðvelda aðgengi aðildarríkja og tilkynntra aðila og framleiðenda að ráðgjöf, sem veitt er af sérfræðingahópum og sérhæfðum rannsóknarstofum, sem varðar m.a. viðmiðanir fyrir viðeigandi gagnasafn til að meta samræmi tækis við kröfur, einkum að því er varðar klínísk gögn sem þörf er á fyrir klínískt mat með tilliti til eðlisefnafræðilegra eiginleika og með tilliti til örverufræðilegra prófana, prófana á lífsamrýmanleika, aflfræðilegra, raffræðilegra, rafeindatæknilegra og óklínískra eiturefnafræðilegra prófana.

12. Meðlimir sérfræðingahópanna skulu reyna af fremsta megni að ná sammæli þegar þeir samþykkja vísindaleg álit sín í samræmi við 9. mgr. Ef sammæli næst ekki skulu sérfræðingahóparnir taka ákvörðun með meirihluta þeirra sem eiga í þeim sæti og í vísindalega álitinu skal geta um mismunandi afstöðu og grundvöllinn sem hún byggist á.

Framkvæmdastjórnin skal birta vísindalega álitid og ráðgjöfina sem veitt er í samræmi við 9. og 11. mgr. þessarar greinar og tryggja að tekið sé tillit til þátta sem varða trúnaðarkvöð eins og sett er fram í 109. gr. Leiðbeiningarnar um klínískt mat, sem um getur í c-lið 10. mgr., skulu birtar eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki.

13. Framkvæmdastjórnin getur krafist þess að framleiðendur og tilkynntir aðilar greiði gjöld fyrir ráðgjöf frá sérfræðingahópum og sérhæfðum rannsóknarstofum. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja samsetningu og fjárhæð gjalda sem og umfang og samsetningu endurheimtanlegs kostnaðar, að teknu tilliti til markmiða um rétta framkvæmd þessarar reglugerðar, vernd heilbrigðis og öryggis, stuðnings við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni og nauðsyn þess að ná fram virkri þátttöku í sérfræðingahópnum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

14. Gjöldin, sem greiða ber til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina skv. 13. mgr. þessarar greinar, skulu ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli kostnaðar fyrir þá þjónustu sem veitt er. Gjöld, sem ber að greiða, skulu lækkuð ef um er að ræða samráðsferli við klínískt mat sem hefst í samræmi við c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka og tekur til framleiðanda sem er örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

15. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 115. gr., til að breyta verkefnum sérfræðingahópa og sérhæfðra rannsóknarstofa sem um getur í 10. mgr. þessarar greinar.

*107. gr.*

### Hagsmunaárekstrar

1. Meðlimir samræmingarhópsins um lækningatæki, undirhópar hans og meðlimir sérfræðingahópa og sérhæfðar rannsóknarstofur skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lækningatækjajafnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Þeir skulu takast á hendur að vinna í þágu almennings og á óháðan hátt. Þeir skulu gefa yfirlýsingu um alla beina eða óbeina hagsmuni sem þeir kunna að hafa að gæta í lækningatækjajafnaðinum og uppfæra þá yfirlýsingu hvenær sem veruleg breyting verður. Hagsmunayfirlýsingin skal gerð aðgengileg öllum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar. Þessi grein gildir ekki um fulltrúa frá samtökum hagsmunaaðila sem taka þátt í undirhópi samræmingarhópsins um lækningatæki.

2. Sérfræðingar og aðrir þriðju aðilar, sem fá boð frá samræmingarhópnum um lækningatæki, í hverju tilviki fyrir sig, skulu gefa yfirlýsingu um alla þá hagsmuni sem þeir kunna að hafa að gæta varðandi málefnið sem um er að ræða.

*108. gr.*

### Skrár yfir tæki og gagnabankar

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að hvetja til stofnunar skráa og gagnabanka fyrir tiltekna gerðir tækja og fastsetja sameiginlegar meginreglur um söfnun sambærilegra upplýsinga. Slíkar skrár og gagnabankar skulu stuðla að óháðu mati á öryggi og virkni tækja til langs tíma eða að rekjanleika ígræðanlegra tækja eða allra slíkra eiginleika.

## IX. KAFLI

### TRÚNAÐARKVÖÐ, GAGNAVERND, FJÁRMÖGNUN OG VIÐURLÖG

*109. gr.*

#### Trúnaðarkvöð

1. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð og með fyrirvara um gildandi landsákvæði og venjur í aðildarríkjunum varðandi trúnaðarkvæðir skulu allir aðilar, sem eiga þátt í beitingu þessarar reglugerðar, virða trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og gögn, sem þeir afla við að inna verkefni sín af hendi, til þess að vernda eftirfarandi:

- a) persónuupplýsingar í samræmi við 110. gr.,
- b) upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hugverkaréttur, nema birting sé í þágu almannahagsmuna,
- c) skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar eftirlitsúttektir, rannsóknir eða úttektir.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og milli sín og framkvæmdastjórnarinnar, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu hvorki hafa áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og tilkynntra aðila, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörðunum, né skyldur viðkomandi einstaklinga/lögaðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

4. Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

*110. gr.*

#### **Gagnavernd**

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB varðandi vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal beitt við úrvinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

*111. gr.*

#### **Álagning gjalda**

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkja á að leggja gjöld á starfsemina sem sett er fram í þessari reglugerð, að því tilskildu að fjárhæð gjaldanna sé ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli meginreglna um endurheimt kostnaðar.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um samsetningu og fjárhæð gjaldanna sem á að samþykkja með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara. Gera skal samsetningu og fjárhæð gjaldanna aðgengilega öllum sé óskað eftir því.

*112. gr.*

#### **Fjármögnun starfsemi í tengslum við tilnefningu tilkynntra aðila og vöktun á þeim**

Framkvæmdastjórnin skal bera kostnaðinn í tengslum við sameiginlega matsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um umfang og skipulag endurheimtanlegs kostnaðar og aðrar nauðsynlegar framkvæmdarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 114. gr.

*113. gr.*

#### **Viðurlög**

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og ráðstafanir eigi síðar en 25. febrúar 2020 og skulu tilkynna henni án tafar um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

X. KAFLI

#### **LOKAÁKVÆÐI**

*114. gr.*

#### **Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um lækningatæki. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 4. eða 5. gr. hennar, eins og við á.

*115. gr.***Beiting framsals**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. mgr.) í fimm ár frá 25. maí 2017. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.
5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 10. gr. (4. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (4. mgr.), 27. gr. (10. mgr.), 44. gr. (11. mgr.), 52. gr. (5. mgr.), 56. gr. (6. mgr.), 61. gr. (8. mgr.), 70. gr. (8. mgr.) og 106. gr. (15. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

*116. gr.***Aðskildar framseldar gerðir fyrir mismunandi valdaframsöl**

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda, framselda gerð að því er varðar hvert vald sem henni er framselt samkvæmt þessari reglugerð.

*117. gr.***Breyting á tilskipun 2001/83/EB**

Í stað 12. liðar í lið 3.2. í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB kemur eftirfarandi:

- „12) Ef vara fellur undir þessa tilskipun, í samræmi við aðra undirgrein 8. mgr. 1. gr. eða aðra undirgrein 9. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (\*), skulu umsóknargögn vegna markaðsleyfis innihalda, ef þær liggja fyrir, niðurstöðurnar úr matinu á samræmi þess tækishluta við viðkomandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þá reglugerð og koma fram í ESB-samræmisýfirlýsingu framleiðandans eða viðeigandi vottorði, sem tilkynntur aðili gaf út, sem heimilar framleiðandanum að festa CE-merki á lækningatækið.

Ef gögnin innihalda ekki niðurstöður úr samræmistatinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, og ef gerð er krafa um þáttöku tilkynnts aðila í samræmistati á tækinu, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/745, ef það er notað á aðskilinn hátt, skal yfirvaldið krefjast þess að umsækjandinn leggi fram álit um samræmi tækishlutans við viðkomandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þá reglugerð, sem tilkynntur aðili, sem er tilnefndur í samræmi við þá reglugerð fyrir þá gerð tækis sem um er að ræða, gaf út.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).“



*118. gr.***Breyting á reglugerð (EB) nr. 178/2002**

Í þriðju málsgrein 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er eftirfarandi lið bætt við:

„i) lækningatækja í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (\*).

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtuð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).“

*119. gr.***Breyting á reglugerð (EB) nr. 1223/2009**

Í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„4. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, að samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að ákvarða hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreininguna „snyrtivara“. Þessar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 32. gr.“

*120. gr.***Umbreytingarákvæði**

1. Allar birtingar á tilkynningum varðandi tilkynntan aðila í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE verða ógildar frá 26. maí 2020.

2. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út í samræmi við 4. viðauka við tilskipun 90/385/EBE eða IV. viðauka við tilskipun 93/42/EBE sem verða ógild eigi síðar en 27. maí 2022.

Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE eftir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu en þó ekki lengur en í fimm ár frá útgáfu þess. Þau verða þó ógild í síðasta lagi 27. maí 2024.

3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má tæki sem er tæki í I. flokki samkvæmt tilskipun 93/42/EBE, sem ESB-samræmisýfirlýsing var útbúin fyrir fyrir 26. maí 2020 og þar sem samræmismatsferlið samkvæmt þessari reglugerð krefst þátttöku tilkynnts aðila, eða sem er með vottorð sem var gefið út í samræmi við tilskipun 90/385/EBE eða tilskipun 93/42/EBE og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, einungis vera sett á markað eða tekið í notkun fram til 26. maí 2024 að því tilskildu að frá og með 26. maí 2020 haldi það áfram að vera í samræmi við aðra hvora tilskipunina og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þess og ætluðum tilgangi. Þó skal kröfunum í þessari reglugerð sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja beitt í stað samsvarandi krafna í þessum tilskipunum.

Með fyrirvara um IV. kafla og 1. mgr. þessarar greinar skal tilkynnti aðilinn, sem gaf út vottorðið sem um getur í fyrstu undirgrein, áfram bera ábyrgð á viðeigandi eftirliti að því er varðar allar gildandi kröfur varðandi tækin sem hann hefur vottað.

4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE fyrir 26. maí 2020 og tæki sem sett eru á markað frá og með 26. maí 2020 skv. 3. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 26. maí 2025.

5. Þrátt fyrir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er heimilt að setja tæki, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað fyrir 26. maí 2020.

6. Þrátt fyrir tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE er heimilt að tilnefna og tilkynna samræmismatsaðila, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fyrir 26. maí 2020. Tilkynntir aðilar sem eru tilnefndir og tilkynntir í samræmi við þessa reglugerð mega inna af hendi samræmismatsferlin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gefa út vottorð í samræmi við þessa reglugerð fyrir 26. maí 2020.

7. Að því er varðar tæki sem falla undir samráðsferlið sem mælt er fyrir um í 54. gr. skal 5. mgr. þessarar greinar beitt að því tilskildu að nauðsynleg skipun í samræmingarhópinum um lækningatæki og í sérfræðingahópa hafi farið fram.
8. Þrátt fyrir 10. gr. a, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) og 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE og 14. gr. (1. og 2. mgr.), 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE skal litið svo á að framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur og tilkynntir aðilar sem fara að kröfum í 29. gr. (4. mgr.), 31. gr. (1. mgr.) og 56. gr. (5. mgr.) þessarar reglugerðar á tímabilinu sem hefst á síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) og lýkur 18 mánuðum síðar, fari að þeim lögum og reglugerðum sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við, eftir því sem við á, 10. gr. a í tilskipun 90/385/EBE eða 14. gr. (1. og 2. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE, í samræmi við, eftir því sem við á, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) í tilskipun 90/385/EBE eða 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) í tilskipun 93/42/EBE og í samræmi við, eftir því sem við á, 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE eða 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE, eins og tilgreint er í ákvörðun 2010/227/ESB.
9. Leyfi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa veitt í samræmi við 9. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 13. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE skulu halda því gildi sem tilgreint er í leyfinu.
10. Heimilt er að halda áfram að setja tæki, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., sem hafa verið sett á markað á löglegan hátt eða tekin í notkun í samræmi við þær reglur sem eru í gildi í aðildarríkinu fyrir 26. maí 2020, á markað og taka þau í notkun í hlutaðeigandi aðildarríkjum.
11. Heimilt er að halda áfram klínískum rannsóknum, sem eru framkvæmdar í samræmi við 10. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 15. gr. tilskipunar 93/42/EBE, sem hófust fyrir 26. maí 2020. Frá og með 26. maí 2020 skulu þó tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum gerðar í samræmi við þessa reglugerð.
12. Þangað til framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt útgáfuaðila skv. 2. mgr. 27. gr. skulu GS1, HIBCC og ICCBBA teljast vera tilnefndir útgáfuaðilar

121. gr.

#### Mat

Eigi síðar en 27. maí 2027 skal framkvæmdastjórnin meta beitingu þessarar reglugerðar og leggja fram matsskýrslu um árangur við að ná markmiðunum í henni, þ.m.t. mat á tilföngunum sem þarf til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Gefa skal sérstakan gaum að rekjanleika lækningatækja með geymslu rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og fagfólks í heilbrigðisþjónustu á einkvæmu tækjauðkenningunni skv. 27. gr.

122. gr.

#### Niðurfelling

Með fyrirvara um 3. og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar og með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna og framleiðenda að því er varðar gát og skyldur framleiðanda að því er varðar að gera gögn aðgengileg samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE falla þessar tilskipanir úr gildi frá og með 26. maí 2020, að undanskildum:

- ákvæðum 8. og 10. gr. 10. gr. b (b- og c-liður 1. mgr.), 10. gr. b (2. mgr.) og 10. gr. b (3. mgr.) í tilskipun 90/385/EBE og skyldum sem varða gát og klínískar rannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar,
- ákvæðum 10. gr. a, 10. gr. b (a-lið 1. mgr.) og 11. gr. (5. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar,
- ákvæðum 10. gr., 14. gr. a (c- og d-lið 1. mgr.), 14. gr. a (2. mgr.), 14. gr. a (3. mgr.) og 15. gr. tilskipunar 93/42/EBE og skyldum sem varða gát og klínískar rannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar, og

— ákvæðum 14. gr. (1. og 2. mgr.), 14. gr. a (a- og b-lið 1. mgr.) og 16. gr. (5. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 123. gr. (d-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar.

Að því er varðar tækin sem um getur í 3. og 4. mgr. 120. gr. þessarar reglugerðar skulu tilskipanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, gilda áfram til 27. maí 2025 að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein halda reglugerðir (ESB) nr. 207/2012 og (ESB) nr. 722/2012 gildi sínu og verður beitt áfram nema og þangað til þær verða felldar úr gildi með framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni sem mælt er fyrir um í XVII. viðauka við þessa reglugerð.

*123. gr.*

### **Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2020.
3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr.:
  - a) koma ákvæði 35. til 50. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017. Frá þeim degi og til 26. maí 2020 gilda skyldur tilkyntra aðila skv. 35. til 50. gr. þó einungis um þá aðila sem leggja fram umsókn um tilnefningu í samræmi við 38. gr.,
  - b) koma ákvæði 101. og 103. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017,
  - c) koma ákvæði 102. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2018,
  - d) með fyrirvara um skyldur framkvæmdastjórnarinnar skv. 34. gr., ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er ekki að fullu starfhæfur 26. maí 2020 vegna aðstæðna sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar drögin að áætluninni, sem um getur í 1. mgr. 34. gr., voru samin koma skyldur og kröfur í tengslum við Evrópska gagnabankann um lækningatæki til framkvæmda frá dagsetningunni sem er sex mánuðum eftir birtingardag tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 34. gr. Ákvæðin sem um getur í málsliðnum hér að framan eru:
    - 29. gr.,
    - 31. gr.,
    - 32. gr.,
    - 4. mgr. 33. gr.,
    - annar málsliður 2. mgr. 40. gr.,
    - 10. mgr. 42. gr.,
    - 2. mgr. 43. gr.,
    - önnur undirgrein 12. mgr. 44. gr.,
    - d- og e-liður 7. mgr. 46. gr.,
    - 2. mgr. 53. gr.,
    - 3. mgr. 54. gr.,
    - 1. mgr. 55. gr.,
    - 70. til 77. gr.,
    - 1. til 13. mgr. 78. gr.,
    - 79. til 82. gr.,
    - 2. mgr. 86. gr.,
    - 87. og 88. gr.,
    - 5. og 7. mgr. 89. gr. og þriðja undirgrein 8. mgr. 89. gr.,

- 90. gr.,
- 4., 7. og 8. mgr. 93. gr.,
- 2. og 4. mgr. 95. gr.,
- síðasti málslíður 2. mgr. 97. gr.,
- 4. mgr. 99. gr.,
- annar málslíður fyrstu undirgreinar 3. mgr. 120. gr.

Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skulu samsvarandi ákvæði tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE gilda áfram í þeim tilgangi að uppfylla skyldurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðunum sem tilgreind eru í fyrstu málsgrein þessa liðar er varða upplýsingaskipti, þ.m.t. og einkum upplýsingar sem varða skýrslugjöf um gát, klínískar rannsóknir, skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningar um vottorð.

- e) ákvæði 4. mgr. 29. gr. og 5. mgr. 56. gr. koma til framkvæmda frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í d-lið,
- f) að því er varðar ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2021. Að því er varðar tæki í flokki IIa og IIb koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2023. Að því er varðar tæki í I. flokki koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2025,
- g) að því er varðar endurnotanleg tæki, þar sem beri einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera á tækinu sjálfu, koma ákvæði 4. mgr. 27. gr. til framkvæmda tveimur árum eftir dagsetninguna sem um getur í f-lið þessarar málsgreinar að því er varðar viðeigandi flokka tækja í þeim lið,
- h) málsmeðferðin, sem sett er fram í 78. gr., kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2027, með fyrirvara um 14. mgr. 78. gr.,
- i) ákvæði 12. mgr. 120. gr. koma til framkvæmda frá og með 26. maí 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 5. apríl 2017.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

A. TAJANI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

I. BORG

*forseti.*

## VIÐAUKAR

- I Almennar kröfur um öryggi og virkni
  - II Tæknigögn
  - III Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu
  - IV ESB-samræmisfirlýsing
  - V CE-samræmismerki
  - VI Upplýsingar sem leggja skal fram við skráningu tækja og rekstraraðila í samræmi við 29. gr. (4. mgr.) og 31. gr., kjarnagagnastök sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar ásamt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í samræmi við 28. og 29. gr. og einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi
  - VII Kröfur sem tilkynntir aðilar þurfa að uppfylla
  - VIII Flokkunarreglur
  - IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tæknigögnum
  - X Samræmismat byggt á gerðarprófun
  - XI Samræmismat byggt á sannprófun á samræmi vöru
  - XII Vottorð sem tilkynntur aðili gefur út
  - XIII Ferli fyrir sérsníðuð tæki
  - XIV Klínískt mat og klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu
  - XV Klínískar rannsóknir
  - XVI Skrá yfir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem um getur í 2. mgr. 1. gr.
  - XVII Samsvörunartafla
-

## I. VIÐAUKI

## ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

## I. KAFLI

## ALMENNAR KRÖFUR

1. Tæki skulu ná þeirri virkni sem framleiðandi þeirra ætlar og skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti ætluðum tilgangi við venjuleg notkunarskilyrði. Þau skulu vera örugg og skilvirk og skulu ekki valda tvísýnu vegna sjúkdómsástands eða öryggis sjúklinga eða öryggis og heilbrigðis notenda eða annarra aðila, ef við á, enda skapi áhættan sem kann að fylgja notkun þeirra ásættanlega áhættu miðað við ávinning sjúklingsins af þeim og er samrým-anleg við öflugan vernd fyrir heilbrigði og öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem almennt er viðurkennd.
2. Krafan í þessum viðauka um að draga úr áhættu eins og framast er unnt merkir að draga úr áhættu eins og framast er unnt án þess að hafa neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu.
3. Framleiðendur skulu koma á fót, koma í framkvæmd, skjalfesta og viðhalda áhættustjórnunarkerfi.

Áhættustjórnun ber að skilja þannig að átt sé við áframhaldandi endurtekningarferli allan endingartíma tækis sem krefst reglulegrar, kerfisbundinnar uppfærslu. Þegar framleiðendur inna áhættustjórnun af hendi skulu þeir:

- a) koma á fót og skjalfesta áætlun um áhættustjórnun fyrir hvert tæki,
  - b) ákvarða og greina þekktar og fyrirsjáanlegar áhættur sem tengjast hverju tæki,
  - c) áætla og meta áhætturnar í tengslum við ætlaða notkun og sem koma upp við ætlaða notkun og við rangnotkun sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir,
  - d) uppræta áhættur sem um getur í c-lið eða stjórna þeim, í samræmi við kröfurnar í 4. lið,
  - e) meta áhrif upplýsinga úr framleiðsluáfanganum, og þá einkum úr eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, á hættu og hversu oft hætta kemur upp, á mat á tengdum áhættum sem og á heildaráhættu, hlutfalli ávinnings-áhættu og ásættanleika áhættu og
  - f) ef nauðsyn krefur, breyta stjórnunarráðstöfunum í samræmi við kröfurnar í 4. lið á grundvelli matsins á áhrifum upplýsinganna sem um getur í e-lið.
4. Áhættustjórnunarráðstafanir sem framleiðendur taka upp fyrir hönnun og framleiðslu tækjanna skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem almennt er viðurkennd. Til að draga úr áhættum skulu framleiðendur stýra þeim þannig að eftirstæðir áhættuþættir sem tengjast hverri hættu, sem og eftirstæðir áhættuþættir í heild, teljist viðunandi. Þegar velja á þær lausnir sem eiga best við skulu framleiðendur, í eftirfarandi forgangs röð:
- a) uppræta eða draga úr áhættum eins og framast er unnt með öruggrri hönnun og framleiðslu,
  - b) gera fullnægjandi verndarráðstafanir, eftir því sem við á, þ.m.t. neyðarboð ef nauðsyn krefur, í tengslum við áhættur sem ekki er hægt að uppræta og
  - c) veita notendum upplýsingar í tengslum við öryggi (viðvaranir/varúðarráðstafanir/frábendingar) og, eftir því sem við á, þjálfun.

Framleiðendur skulu upplýsa notendur um alla eftirstæða áhættuþætti.

5. Til að útiloka eða draga úr áhættum í tengslum við notkun skulu framleiðendur:
  - a) draga, eins og framast er unnt, úr áhættu í tengslum við vinnuvistfræðilega þætti tækisins og ætlað notkunarumhverfi (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og
  - b) taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar, þjálfunar og notkunarumhverfis, eftir atvikum, og læknisfræðilegs og líkamlegs ástands ætlaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).

6. Eiginleikar og virkni tækis skulu ekki verða fyrir neikvæðum áhrifum að því marki að heilbrigði eða öryggi sjúklingsins eða notandans og, eftir atvikum, annarra einstaklinga sé stofnað í hættu á endingartíma tækisins, samkvæmt tilsögn framleiðandans, þegar tækið er undir því álagi sem getur myndast við venjuleg notkunarskilyrði og hefur verið haldið við á tilhlýðilegan hátt í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.
7. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni meðan á ætlaðri notkun stendur verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum í flutningi og geymslu, t.d. vegna sveiflna í hitastigi og raka, með tilliti til leiðbeininganna og upplýsinganna sem framleiðandinn lætur í té.
8. Öllum þekktum og fyrirsjáanlegum áhættum og öllum óæskilegum aukaverkunum skal haldið í lágmarki og skulu vera viðunandi miðað við metinn ávinning fyrir sjúklinginn og/eða notandann sem leiðir af þeirri virkni tækisins sem næst við venjuleg notkunarskilyrði.
9. Að því er varðar tækin, sem um getur í XVI. viðauka, ber að skilja almennu öryggiskröfurnar, sem settar eru fram í 1. og 8. lið, þannig að tækið, þegar það er notað við þau skilyrði og í þeim tilgangi sem ætlað er, skapi alls enga áhættu eða skapi áhættu sem er ekki meiri en sú hámarksáhætta sem er viðunandi í tengslum við notkun tækisins, sem er í samræmi við öflugan vernd fyrir öryggi og heilbrigði einstaklinga.

## II. KAFLI

### ***KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU***

10. Efnifræðilegir, eðlisrænir og líffræðilegir eiginleikar
- 10.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að kröfurnar um eiginleika og virkni, sem um getur í I. kafla, séu uppfylltar. Gefa skal sérstakan gaum að:
  - a) vali á efniviðum og efnum sem eru notuð, einkum að því er varðar eiturhrif og, ef við á, eldfimi,
  - b) samhæfi milli efniviða og efna sem eru notuð og líffræðilegra vefja, frumna og líkamsvessa, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins og, ef við á, upptöku, dreifingar, efnaskipta og útskilnaðar,
  - c) samhæfi milli mismunandi hluta tækis sem samanstandur af fleiri en einum ígræðanlegum hluta,
  - d) áhrifum ferla á eiginleika efniviða,
  - e) niðurstöðum úr lífeðlisfræðirannsóknum eða líkanrannsóknum enda hafi verið sýnt fram á gildi þeirra fyrirfram,
  - f) aflfræðilegum eiginleikum efniviðanna sem eru notaðir, sem endurspeglja þætti á borð við styrkleika, teygjanleika, brotþol, slitsþol og þreytuþol, eftir því sem við á,
  - g) yfirborðseiginleikum og
  - h) staðfestingu á að tækið uppfylli allar skilgreindar efnifræðilegar og/eða eðlisrænar forskriftir.
- 10.2. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að áhættunni fyrir sjúklinga af aðskotaefnum og leifum, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, og fyrir aðila sem taka þátt í flutningi, geymslu og notkun tækjanna sé haldið í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að vefjum sem verða fyrir váhrifum af þessum aðskotaefnum og leifum og að lengd og tíðni váhrifanna.
- 10.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að nota þau á öruggan hátt með efniviðum og efnum, þ.m.t. lofttegundum, sem þau komast í snertingu við meðan á ætlaðri notkun þeirra stendur; ef tækin eru ætluð til að gefa lyf skulu þau hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu samhæfð við hlutaðeigandi lyf, í samræmi við ákvæði og takmarkanir sem gilda um þessi lyf, og að virkni lyfjanna og tækjanna sé viðhaldið í samræmi við viðkomandi ábendingar og ætlaða notkun.

## 10.4. Efni

## 10.4.1. Hönnun og framleiðsla tækja

Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af eignum eða ögnum, þ.m.t. slitagnir, niðurbrotsefni og vinnsluleifar, sem tækið kann að losa.

Tæki, eða þeir hlutar tækja eða þeir efniviðir sem eru notuð í þau, sem:

- eru inngríp og komast í beina snertingu við mannlíkamann,
- (endur)veita lyfjum, líkamsvökva eða öðrum eignum, þ.m.t. lofttegundum, í líkamann eða úr honum eða
- flytja eða geyma slík lyf, líkamsvessa eða efni, þ.m.t. lofttegundir, sem á að (endur)veita í líkamann,

skulu einungis innihalda eftirfarandi efni í styrk sem er yfir 0,1% massahlutfalli ef slíkt er réttlætlanlegt samkvæmt lið 10.4.2:

- a) efni, sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun, í flokki 1A eða 1B, í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> eða
- b) efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, enda liggi fyrir niðurstöður rannsókna sem benda til alvarlegra áhrifa á heilbrigði manna, og sem eru annaðhvort tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup> eða, þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framselda gerð samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 <sup>(3)</sup>, í samræmi við þær viðmiðanir sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og eru hluti af þeim viðmiðunum sem þar eru fastsettar.

## 10.4.2. Rökstuðningur varðandi tilvist efna sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun og/eða innkirtlatruflandi efna

Rökstuðningur fyrir tilvist slíkra efna skal byggjast á:

- a) greiningu og mati á hugsanlegum váhrifum af efninu á sjúkling eða notanda,
- b) greiningu á hugsanlegum staðgönguefnum, -efniviðum eða -hönnunum, þ.m.t., ef þær liggja fyrir, upplýsingar um óháðar rannsóknir, jafningjarýndar rannsóknir, vísindaleg álit viðkomandi vísindanefnda og greining á tiltækileika slíkra staðgöngukosta,
- c) röksemdum fyrir því hvers vegna hugsanleg staðgönguefni og/eða staðgönguefniviður, ef hann er til, eða breytingar á hönnun, ef mögulegt er, hæfa ekki í tengslum við að viðhalda virkni, verkun og hlutfalli ávinnings-áhættu að því er varðar vöruna; þ.m.t. að teknu tilliti til þess hvort ætluð notkun slíkra tækja tekur til meðhöndlunar á börnum eða meðhöndlunar á þunguðum konum eða konum með barn á brjósti eða meðhöndlunar á öðrum sjúklingahópum sem teljast sérstaklega viðkvæmir fyrir slíkum eignum og/eða efniviðum, og
- d) nýjustu leiðbeiningum viðkomandi vísindanefnda, eftir atvikum og ef þær liggja fyrir, í samræmi við liði 10.4.3. og 10.4.4.

## 10.4.3. Leiðbeiningar um þalöt

Framkvæmdastjórnin skal, að því er varðar lið 10.4., eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 26. maí 2018 veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að útbúa leiðbeiningar sem skulu vera tilbúnar fyrir 26. maí 2020. Umboð nefndarinnar skal a.m.k. ná yfir mat á ávinningi-áhættu vegna tilvistar þalata sem tilheyrja öðrum hvorum efnahópnum sem um getur í a- og b-lið í lið 10.4.1. Við mat á ávinningi-áhættu skal taka tillit til ætlaðs tilgangs og notkunar-samhengis tækisins sem og til allra tiltækra staðgönguefna og staðgönguefniviða, hönnunar eða lækni-meðferðar. Uppfæra skal leiðbeiningarnar þegar það telst eiga við á grundvelli nýjustu vísindabækningar en a.m.k. á fimm ára fresti.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjútíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjútíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).



- 10.4.4. Leiðbeiningar varðandi önnur efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun og innkirtlatruflandi efni

Síðan skal framkvæmdastjórnin veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að útbúa leiðbeiningarnar, eins og um getur í lið 10.4.3., einnig fyrir önnur efni sem um getur í a- og b-lið í lið 10.4.1., eftir því sem við á.

- 10.4.5. Merking

Ef tæki, hlutar þeirra eða efniviðir sem eru notuð í þau, eins og um getur í lið 10.4.1, innihalda efni sem um getur í a- eða b-lið í lið 10.4.1 í styrk sem er yfir 0,1% massahlutfalli skal tilvist þessara efna getið í merkingu á tækinu sjálfu og/eða á umbúðunum á hverri einingu eða, eftir því sem við á, á söluumbúðunum ásamt skrá yfir slík efni. Ef ætluð notkun slíkra tækja tekur til meðhöndlunar barna eða meðhöndlunar þungaðra kvenna eða kvenna með barn á brjósti, eða meðhöndlunar annarra sjúklingahópa sem teljast sérstaklega viðkvæmir fyrir slíkum efnum og/eða efniviðum, skal veita upplýsingar um eftirstæða áhættuþætti fyrir þessa sjúklingahópa í notkunarleiðbeiningum og, ef við á, um viðeigandi varúðarráðstafanir.

- 10.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af því að efni komast óviljandi í tæki, að teknu tilliti til tækisins og ætlaðs notkunarumhverfis þess.

- 10.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem tengist stærð og eiginleikum agna sem losna eða geta losnað inn í líkama sjúklings eða notanda, nema þau komist einungis í snertingu við heila húð. Gefa skal sérstakan gaum að nanóefnum.

11. Sýking og mengun af völdum örvera

- 11.1. Tæki og framleiðsluferli þeirra skulu hönnuð á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu af völdum sýkingar fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga eða henni útrýmt. Hönnunin skal vera þannig að:

- a) dregið sé, eins og framast er unnt og við á, úr áhættu af völdum óviljandi skurða og stungna, s.s. áverkum eftir nálarstungur,
- b) meðhöndlunin sé auðveld og örugg,
- c) dregið sé eins og framast er unnt úr örveruleka frá tækinu og/eða váhrifum frá örverum meðan á notkun stendur og
- d) komið sé í veg fyrir örverumengun tækisins eða innihalds þess, s.s. sýna eða vökva.

- 11.2. Ef nauðsyn krefur skulu tæki hönnuð með það fyrir augum að auðvelda örugga hreinsun, sótthreinsun og/eða endurdauðhreinsun þeirra.

- 11.3. Tæki sem eru merkt þannig að þau séu með tiltekið örveruástand skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að tryggt sé að þau haldist í því ástandi þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þau flutnings- og geymslukilyrði sem framleiðandinn tilgreinir.

- 11.4. Tæki sem eru afhent í dauðhreinsuðu ástandi skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað í samræmi við viðeigandi verklagsreglur til að tryggja að þau séu dauðhreinsuð þegar þau eru sett á markað og að þau haldist dauðhreinsuð, nema umbúðirnar sem eru ætlaðar til að viðhalda dauðhreinsuðu ástandi þeirra skemmist, við þau flutnings- og geymslukilyrði sem framleiðandinn tilgreinir þangað til umbúðirnar eru opnaðar á notkunarstað. Það skal tryggt að heilleiki þeirra umbúða sé endanlegum notanda augljós.

- 11.5. Tæki sem eru merkt sem dauðhreinsuð skulu unnin, framleidd, þeim pakkað og þau dauðhreinsuð með viðeigandi aðferðum með gildingu.

- 11.6. Tæki sem ætluð eru til dauðhreinsunar skulu framleidd og þeim pakkað við skilyrði og í aðstöðu sem eru viðeigandi og er stjórnáð.

- 11.7. Umbúðakerfi fyrir ódauðhreinsuð tæki skulu viðhalda heilleika og hreinleika vörunnar og halda áhættu á mengun af völdum örvera í lágmarki ef dauðhreinsa á tækin fyrir notkun; umbúðakerfið skal vera hentugt með tilliti til þeirrar aðferðar við dauðhreinsun sem framleiðandinn tilgreinir.

- 11.8. Til viðbótar við merkið sem er notað til að tilgreina að tæki séu dauðhreinsuð skal merkingin á tækinu gera það kleift að greina á milli sams konar eða samsvarandi tækja sem sett eru á markað bæði í dauðhreinsuðu og ódauðhreinsuðu ástandi.
12. Tæki sem hafa í sér efni sem teljast vera lyf og tæki sem samanstanda af efnum eða úr samsetningum efna sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum.
- 12.1. Ef um er að ræða tækin, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skulu gæði, öryggi og nytsemi efnisins sem, ef það væri notað á aðskilinn hátt, myndi teljast vera lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, staðfest með hliðsjón af aðferðunum sem eru tilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, eins og krafist er samkvæmt viðeigandi samræmismatsferli samkvæmt þessari reglugerð.
- 12.2. Tæki, sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannlíkamann og sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, skulu, eftir atvikum og með þeim hætti að það takmarkist við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð, vera í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB að því er varðar mat á frásogi, dreifingu, efnaskiptum, útskilnaði, staðbundnu þoli, eiturrhifum, víxlverkun við önnur tæki, lyf eða önnur efni og mögulegum aukaverkunum, eins og krafist er í viðeigandi samræmismatsferli samkvæmt þessari reglugerð.
13. Tæki sem hafa í sér efni af líffræðilegum uppruna
- 13.1. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður vefja eða frumna úr mönnum, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., gildir eftirfarandi:
- a) gjöf, öflun og prófun vefjanna og frumnanna skal fara fram í samræmi við tilskipun 2004/23/EB,
  - b) vinnsla, varðveisla og öll önnur meðhöndlun þessara vefja og frumna eða afleiðna þeirra skal fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni með viðeigandi aðferðum við öflun þeirra og með innleiðingu aðferða með gildingum til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu,
  - c) rekjanleikakerfið fyrir þessi tæki skal koma til viðbótar og vera samrýmanlegt við rekjanleika- og gagnaverndar-kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB og í tilskipun 2002/98/EB.
- 13.2. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, gildir eftirfarandi:
- a) ef mögulegt er, að teknu tilliti til dýrategunda, skulu vefir og frumur úr dýraríkinu, eða afleiður þeirra, koma úr dýrum sem hafa sætt heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum sem er aðlagð að ætlaðri notkun vefjanna. Framleiðendur skulu geyma upplýsingar um landfræðilegan uppruna dýranna,
  - b) öflun, vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna úr dýraríkinu, eða afleiðna þeirra, skal fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni, með því að innleiða aðferðir með gildingum við eyðingu eða óvirkjun veira í framleiðsluferlinu, nema ef notkun slíkra aðferða myndi leiða til óásættanlegs niðurbrots sem stofnar klínískum ávinningi af tækinu í hættu,
  - c) ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal beita tilteknu kröfunum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 13.3. Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota ólífvænleg lífræn efni, önnur en þau sem um getur í liðum 13.1 og 13.2, skal vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun þessara efna fara þannig fram að það sé öruggt fyrir sjúklinga, notendur og, eftir atvikum, aðra einstaklinga, þ.m.t. í úrgangsförgunarkerðjunni. Einkum skal hugað að öryggi varðandi veirur og önnur smitefni, með viðeigandi aðferðum við öflun og með innleiðingu aðferða með gildingum til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu.

14. Smíði tækja og víxlverkun við umhverfi þeirra
- 14.1. Ef tæki er ætlað til notkunar í samsetningu með öðrum tækjum eða búnaði skal öll samsetningin, þ.m.t. tengikerfið, vera örugg og skal ekki hamla tilgreindri virkni tækjanna. Hvers konar takmarkanir varðandi notkun sem gilda um slíkar samsetningar skulu koma fram á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum. Tengingar sem notandinn þarf að sjá um, t.d. vökva-, lofttegundaflutningur, rafmagns- eða véltenging, skulu hannaðar og smíðaðar á þann hátt að öll hugsanleg áhætta, t.d. rangtenging, sé í lágmarki.
- 14.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:
- áhættu á áverkum í tengslum við eðlisræna eiginleika þeirra, þ.m.t. hlutfall rúmmáls/þrýstings, stærð og, eftir því sem við á, vinnuvistfræðilegir þættir,
  - áhættu í tengslum við ytri áhrif sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir eða umhverfisaðstæður, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki, hitastig, breytingar á þrýstingi og hröðun eða truflanir frá útvarpsmerkjum,
  - áhættu í tengslum við notkun tækisins þegar það kemst í snertingu við efniviði, vökva og efni, þ.m.t. lofttegundir, sem það er berskjaldað fyrir við venjuleg notkunarskilyrði,
  - áhættu í tengslum við hugsanlega neikvæða víxlverkun milli hugbúnaðarins og upplýsingatækni umhverfisins sem þau eru notuð í og eru gagnvirk við,
  - áhættu á að efni komist af slysi í tækið,
  - áhættu á gagnkvæmri truflun frá öðrum tækjum sem eru alla jafna notuð í rannsóknunum eða í þeirri meðhöndlun sem veitt er og
  - áhættu sem skapast þegar viðhald eða kvörðun er ekki möguleg (eins og varðandi ígræði), við öldrun efniviða sem eru notaðir eða minnkandi nákvæmni mæli- eða eftirlitskerfis.
- 14.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að áhætta á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við stakbilunarástand sé í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að tækjum sem við ætlaða notkun komast í snertingu við eða eru notuð í tengslum við eldfim eða sprengifim efni eða efni sem gætu valdið bruna.
- 14.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að stilla þau, kvarða og halda þeim við á öruggan og skilvirkan máta.
- 14.5. Tæki sem eru ætluð til notkunar með öðrum tækjum eða vörum skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að samvirkni og samhæfi séu áreiðanleg og örugg.
- 14.6. Sérhver mælingar-, vöktunar- eða skjámyndarkvarði skal hannaður og framleiddur í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs, notenda og umhverfisaðstæðna þar sem ætlunin er að nota tækin.
- 14.7. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að það sé auðvelt fyrir notanda, sjúkling eða annan einstakling að farga þeim og tengdum úrgangi á öruggan hátt. Í þessu skyni skulu framleiðendur sanngreina og prófa verklag og ráðstafanir þannig að í kjölfarið sé hægt að farga tækjum þeirra á öruggan hátt eftir notkun. Slíku verklagi skal lýst í notkunarleiðbeiningum.
15. Tæki með greiningar- eða mælihlutverk
- 15.1. Greiningartæki og tæki með mælihlutverk skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau veiti nægilega nákvæmni, samkvæmni og stöðugleika fyrir ætlaðan tilgang sinn, byggt á viðeigandi vísindalegum og tæknilegum aðferðum. Framleiðandinn skal tilgreina nákvæmnismörkin.
- 15.2. Mælingar, sem gerðar eru með tækjum með mælihlutverk, skulu gefnar upp í löggiltum einingum sem samræmast ákvæðunum í tilskipun ráðsins 80/181/EBE <sup>(1)</sup>.

(1) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingunni tilskipunar 71/354/EBE (Stjútíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

## 16. Vörn gegn geislun

## 16.1. Almennt

- a) Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá geislun á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga og með þeim hætti að það sé samrýmanlegt við ætlaðan tilgang án þess þó að takmarka notkun á viðeigandi, tilgreindum lækningameðferðar- og greiningarstigum.
- b) Notkunarfyrirmæli fyrir tæki sem gefa hættulega eða hugsanlega hættulega geislun skulu innihalda nákvæmar upplýsingar um eðli geislunarlosunar, aðferðir til að vernda sjúklinginn og notandann og leiðir til að komast hjá rangnotkun og draga úr áhættum sem fylgja uppsetningu eins og framast er unnt og við á. Einnig skal tilgreina upplýsingar um samþykkis- og virkniprófanir, samþykktarviðmiðanir og viðhaldsreglur.

## 16.2. Ætluð geislun

- a) Þegar tæki eru hönnuð til að gefa hættuleg, eða hugsanlega hættuleg, gildi jónandi og/eða ójónandi geislunar, sem er nauðsynleg í tilteknum læknisfræðilegum tilgangi þar sem ávinningurinn telst veða þyngra en áhættan sem fylgir gjöfinni, skal vera mögulegt fyrir notandann að stjórna gjöfinni. Slík tæki skulu hönnuð og framleidd þannig að samانبurðarnákvæmni viðeigandi breytubátta innan ásætlanlegs þols sé tryggð.
- b) Ef tækjum er ætlað að gefa hættulega, eða hugsanlega hættulega, jónandi og/eða ójónandi geislun skulu þau, ef unnt er, búin skjám og/eða hljóðviðvörðunum um slíka gjöf.

## 16.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá losun geislunar án ásetnings, flökkugeislunar eða dreifi-geislunar á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga. Eftir því sem unnt er og við á skal velja aðferðir sem minnka váhrifin frá geislun á sjúklinga, notendur og aðra einstaklinga sem gætu orðið fyrir áhrifum.

## 16.4. Jónandi geislun

- a) Tæki, sem er ætlað að gefa jónandi geislun, skulu hönnuð og framleidd með tilliti til krafanna í tilskipun 2013/59/KBE um grundvallaröryggisstaðla um verndun gegn hættu af völdum váhrifa frá jónandi geislun.
- b) Tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé, eftir því sem unnt er, að teknu tilliti til ætlaðrar notkunar, að magn, rúmfræði og gæði geislunarinnar sem er gefin geti verið breytileg og stýranleg og, ef unnt er, vöktuð meðan á meðhöndlun stendur.
- c) Tæki, sem gefa jónandi geislun, sem eru ætluð til geislagreiningar skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau nái myndgæðum og/eða frálagsgæðum sem eiga við fyrir ætlaðan læknisfræðilegan tilgang um leið og váhrif á sjúkling og notanda af völdum geislunar eru lágmarkuð.
- d) Tæki, sem gefa jónandi geislun og eru ætluð til geislameðferðar (e. *therapeutic radiology*), skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að unnt sé að hafa áreiðanlega vöktun og eftirlit með gefnum skammti, tegund geisla, orku og, eftir því sem við á, gæðum geislunar.

## 17. Forritanleg rafræn kerfi — tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi og hugbúnað sem eru í sjálfu sér tæki

## 17.1. Tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skulu hönnuð til að tryggja endurtekningsnákvæmni, áreiðanleika og virkni í samræmi við ætlaða notkun þeirra. Ef um er að ræða stakbilunarástand skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr hugsanlegum áhættum eða skertri virkni af þeim sökum.

## 17.2. Að því er varðar tæki sem hafa í sér hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skal hugbúnaðurinn þróaður og framleiddur í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, að teknu tilliti til meginreglnanna um vistferilsþróun, áhættu-stjórnun, þ.m.t. upplýsingaöryggi, sannpröfun og gildingu.

- 17.3. Hugbúnaðurinn, sem um getur í þessum lið, sem er ætlaður til notkunar í samsetningu með færanlegum tölvuverkvöngum skal hannaður og framleiddur með tilliti til sérkenna færanlega verkvangsins (t.d. stærðar og birtuskilahlutfalls skjásins) og ytri þátta sem tengjast notkun hans (breytilegt umhverfi að því er varðar birtustig eða hávaða).
- 17.4. Framleiðendur skulu setja fram lágmarkskröfur varðandi vélbúnað, eiginleika upplýsingatæknineta og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og ætlað er.
18. Virk tæki og tæki sem eru tengd við þau
- 18.1. Að því er varðar óígræðanleg virk tæki, ef um er að ræða stakbilunarástand, skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr áhættum af þeim sökum.
- 18.2. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð innri aflagjafa, skulu vera með búnað sem gerir það kleift að ákvarða ástand aflagjafans og viðeigandi viðvörðun eða vísbendingu um það þegar afkastageta aflagjafans verður tvísýn. Ef nauðsyn krefur skal slík viðvörðun eða vísbending gefin áður en aflagjafinn verður hættulegur.
- 18.3. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð ytri aflagjafa, skulu vera með viðvörðunarkerfi sem gefur merki um hvers konar aflskort.
- 18.4. Tæki sem eru ætluð til að vakta einn klínískan mælipátt eða fleiri hjá sjúklingi skulu búin viðeigandi viðvörðunarkerfi til að gera notanda viðvart um aðstæður sem gætu leitt til dauða eða alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklingsins.
- 18.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á því að rafsegultruflanir skapist sem gætu haft neikvæð áhrif á virkni tækisins, sem um er að ræða, eða annarra tækja eða búnaðar í því umhverfi sem hann er ætlaður fyrir.
- 18.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að eðlislægt truflunarþol þeirra gegn rafsegultruflun sé fullnægjandi þannig að þau starfi eins og þeim er ætlað.
- 18.7. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komist sé, eins og framast er unnt, hjá því að sjúklingur, notandi eða annar einstaklingur fái rafstuð fyrir slysi, bæði við venjulega notkun tækisins og ef um er að ræða stakbilunarástand í tækinu, að því tilskildu að tækið sé sett upp og því viðhaldið samkvæmt tilsögn framleiðanda.
- 18.8. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu varin, eins og framast er unnt, gegn óheimilum aðgangi sem gæti hamlað því að tækið starfi eins og ætlast er til.
19. Sérstakar kröfur varðandi virk ígræðanleg tæki
- 19.1. Virk ígræðanleg tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:
- a) áhættu sem tengist notkun orkugjafa með sérstakri vísun, þegar rafmagn er notað, til einangrunar, lekastrauma og ofhitnunar tækisins,
  - b) áhættu sem tengist lækni meðferð, einkum þeirri sem leiðir af notkun hjartastuðtækja eða hátíðnitækjum til skurðlækninga, og
  - c) áhættu sem getur skapast þegar viðhald og kvörðun eru ógerleg, þ.m.t.:
    - óhófleg aukning lekastrauma,
    - öldrun efniviðar sem er notaður,
    - umframvarmi sem tækið myndar,
    - minnkuð mæli- eða eftirlitsnákvæmni.
- 19.2. Virk ígræðanleg tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé
- ef við á, að tækin séu samhæfð við efnin sem þeim er ætlað að gefa og
  - að orkugjafinn sé áreiðanlegur.

- 19.3. Virk ígræðanleg tæki og, ef við á, íhlutir þeirra skulu vera sanngreinanleg til að unnt sé að grípa til hvers konar ráðstöfunar sem er nauðsynleg eftir að hugsanleg áhætta hefur komið í ljós í tengslum við tækin eða íhluti þeirra.
- 19.4. Virk ígræðanleg tæki skulu bera kóða sem gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á þau og framleiðanda þeirra (einkum að því er varðar gerð tækis og framleiðsluár þess); það skal vera unnt að lesa þennan kóða, ef nauðsyn krefur, án þess að þörf sé á skurðaðgerð.
20. Vernd gegn vélrænum og varmafræðilegum áhættum
- 20.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að sjúklingar og notendur séu varðir fyrir vélrænum áhættum sem tengjast t.d. viðnámi gegn hreyfingu, óstöðugleika og hreyfanlegum hlutum.
- 20.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna titrings frá tækjunum, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka titring, einkum við upptök, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni.
- 20.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna hávaða frá þeim, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka hávaða, einkum við upptök, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni.
- 20.4. Endabúnaður og tengibúnaður við rafmagn, gas eða vökva- og loftknúnar orkuveitur, sem notandinn eða annar einstaklingur verða að sjá um, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að allri hugsanlegri áhættu sé haldið í lágmarki.
- 20.5. Tiltekna hluta, sem áhætta getur stafað af, skal hanna eða smíða þannig að ómögulegt sé að gera mistök við ísetningu eða endurísetningu þeirra eða, að öðrum kosti, með því að skrá upplýsingar á hlutana sjálfa og/eða hlífðarhúsin.
- Sömu upplýsingar skal skrá á hreyfanlega hluta og/eða hlífðarhús þeirra ef nauðsynlegt er að þekkja hreyfingaráttina til að komast hjá áhættu.
- 20.6. Aðgengilegir hlutar tækja (að undanskildum hlutum eða flötum sem ætlast er til að gefi frá sér hita eða nái tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við venjuleg notkunarskilyrði.
21. Vernd gegn áhættu sem sjúklingi eða notanda stafar af tækjum sem gefa frá sér orku eða efni
- 21.1. Tæki til að gefa frá sér orku eða efni til sjúklings skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að hægt sé að fastsetja magnið sem á að gefa og viðhalda því nógu nákvæmlega til að tryggja öryggi sjúklingsins og notandans.
- 21.2. Tæki skulu búin búnaði til að koma í veg fyrir og/eða benda á hvers kyns galla varðandi magn orku sem er gefið eða efna sem eru gefin sem gætu skapað hættu. Tæki skulu hafa í sér hentugan búnað til að koma í veg fyrir, eins og framast er unnt, að hættulegt magn orku eða efna losni fyrir slysi frá orku- og/eða efnisgjafa.
- 21.3. Virkni stjórnækja og mæla skal tilgreind á skýran hátt á tækjunum. Ef nauðsynlegar notkunarleiðbeiningar eru gefnar á tæki eða notkunar- eða stillibreytur gefnar með sjónrænu kerfi skulu slíkar leiðbeiningar vera skiljanlegar fyrir notandann og, eins og við á, fyrir sjúklinginn.
22. Vernd gegn áhættu sem stafar af lækningatækjum sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir leikmenn
- 22.1. Tæki til notkunar fyrir leikmenn skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau starfi eins og við á m.t.t. ætlaðs tilgangs þeirra, að teknu tilliti til færni leikmanna og þeirra úrræða sem þeim eru tiltæk og þeirra áhrifa sem stafa af breytileika sem raunhæft er að gera ráð fyrir í tækni leikmannsins og umhverfi. Það skal vera auðvelt fyrir leikmanninn að skilja og nota upplýsingar og leiðbeiningar sem framleiðandinn lætur í té.

- 22.2. Tæki til notkunar fyrir leikmenn skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að:
- örugg og nákvæm notkun tækisins af hálfu ætlaðs notanda sé tryggð á öllum stigum ferlisins, eftir viðeigandi þjálfun og/eða upplýsingagjöf ef nauðsyn krefur, og
  - dregið sé, eins og framast er unnt og við á, úr áhættu af völdum óviljandi skurða og stungna, s.s. áverkum eftir nálarstungur,
  - dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á að ætlaður notandi noti tækið ranglega og, ef við á, mistúlki niðurstöðurnar.
- 22.3. Í tækjum til notkunar fyrir leikmenn skal, eftir því sem við á, vera ferli sem leikmaðurinn getur notað til að:
- sannprófa að tækið muni virka eins og framleiðandinn ætlast til þegar það er notað og
  - ef við á, fá viðvörðun um það ef gild niðurstaða hefur ekki fengist með tækinu.

### III. KAFLI

#### **KRÖFUR VARÐANDI UPPLÝSINGAR SEM ERU AFHENTAR MEÐ TÆKI**

#### 23. Merkimiði og notkunarleiðbeiningar

##### 23.1. Almennar kröfur varðandi upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té

Með hverju tæki skulu fylgja þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar sem skipta máli fyrir notandann eða aðra einstaklinga, eins og við á. Slíkar upplýsingar mega birtast á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum og ef framleiðandinn er með vefsetur skulu þær gerðar aðgengilegar á vefsetrinu og haldið uppfærðum, að teknu tilliti til eftirfarandi:

- a) Miðill, snið, innihald, læsileiki og staðsetning merkimiðans og notkunarleiðbeininganna skal henta fyrir viðkomandi tæki, ætlaðan tilgang þess og tæknipækkingu, reynslu, menntun eða þjálfun ætlaðs notanda eða ætlaðra notanda. Einkum skulu notkunarleiðbeiningar vera auðskiljanlegar ætluðum notendum og skulu þeim fylgja teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem við á.
- b) Þær upplýsingar, sem merkimiðinn á að innihalda, skulu gefnar á tækinu sjálfu. Ef þetta er ekki mögulegt eða viðeigandi má hluti upplýsinganna eða allar upplýsingarnar birtast á umbúðum hvernar einingar og/eða á umbúðum margra tækja.
- c) Merkimiðar skulu vera á sniði sem er læsilegt fyrir fólk og bæta má við tölvutækum upplýsingum, s.s. auðkenningu með fjarskiptatíðni (RFID) eða strikamerki.
- d) Láta skal notkunarleiðbeiningar í té með tækjum. Þrátt fyrir þetta skal ekki gerð krafa um notkunarleiðbeiningar með tækjum í I. flokki og í flokki IIa ef hægt er að nota slík tæki á öruggan hátt án slíkra notkunarleiðbeininga og ef ekki er kveðið á um annað í þessum lið.
- e) Ef mörg tæki eru afhent einum notanda og/eða á einn stað má láta í té eitt eintak af notkunarleiðbeiningunum ef kaupandinn samþykkir það en hann getur í öllum tilvikum farið fram á að frekari eintök verði látin í té án endurgjalds.
- f) Láta má notandanum í té notkunarleiðbeiningar á öðru sniði en á pappír (t.d. rafrænu) að því marki og einungis samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 207/2012 eða í öðrum síðari framkvæmdarreglum sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð.
- g) Eftirstæðir áhættuþættir sem koma skal á framfæri við notandann og/eða annan einstakling skulu koma fram sem takmarkanir, frábendingar, viðvaranir eða varúðarráðstafanir í upplýsingunum sem framleiðandinn lætur í té
- h) Eftir því sem við á skulu upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té vera í formi alþjóðlega viðurkenndra tákna. Sérhvert tákn eða auðkenningarlitur skal vera í samræmi við samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir. Á sviðum þar sem samhæfðir staðlar og sameiginlegar forskriftir eru ekki til skal lýsa táknum og litunum í gögnunum sem eru afhent með tækinu.

## 23.2. Upplýsingar á merkimiða

Á merkimiðanum skulu koma fram allar eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,
- b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnauðsynlegar fyrir notanda til að sanngreina tækið, innihald umbúða og ætlaðan tilgang tækisins, ef hann er ekki augljós fyrir notandann,
- c) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
- d) ef framleiðandinn er með skráða starfsstöð utan Sambandsins, nafn viðurkennds fulltrúa og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar viðurkennda fulltrúans,
- e) eftir atvikum, upplýsingar um að tækið innihaldi eða hafi í sér:
  - lyf, þ.m.t. afleiða úr mannsblóði eða blóðvökva, eða
  - vefi eða frumur, eða afleiður þeirra, úr mönnum eða
  - vefi eða frumur úr dýrarikinu, eða afleiður þeirra, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012,
- f) eftir atvikum, upplýsingar sem eru á merkingum í samræmi við lið 10.4.5.,
- g) lotunúmer eða raðnúmer tækisins og þar á undan komi orðin LOTUNÚMER eða RAÐNÚMER eða jafngilt tákn, eins og við á,
- h) beri einkvæmrar tækjauðkenningar sem um getur í 4. mgr. 27. gr. og C-hluta VI. viðauka,
- i) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggar notkunar eða ígræðslu tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður, þar sem það á við,
- j) framleiðsludagur, ef engar upplýsingar eru um til hvaða dags megi nota það á öruggan hátt. Þessi framleiðsludagur má koma fram sem hluti af lotunúmerinu eða raðnúmerinu, að því tilskildu að dagsetningin sé auðþekkjanleg,
- k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun sem eiga við,
- l) ef tækið er afhent dauðhreinsað, upplýsingar um dauðhreinsað ástand þess og dauðhreinsunaraðferð,
- m) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem þarf að gera og þarf tafarlaust að vekja athygli notanda tækisins og annarra einstaklinga á. Halda má þessum upplýsingum í lágmarki en í því tilviki skulu nákvæmari upplýsingar sem taka tillit til ætlaðra notenda koma fram í notkunarleいbeiningum,
- n) ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,
- o) ef tækið er einnota tæki sem hefur verið endurunnið, upplýsingar þess efnis, fjöldi endurvinnsluhringrása sem þegar hafa farið fram og hvers konar takmarkanir að því er varðar fjölda endurvinnsluhringrása,
- p) ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“,
- q) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki. Ef tækið er einungis ætlað til klínískrar rannsóknar, orðin „einungis til klínískrar rannsóknar“,
- r) ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannlík-amann um líkamsop eða bera á húð og sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum, eiginleg heildarsamsetning tækisins og meginlegar upplýsingar um helstu innihaldsefni eða innihaldsefni sem valda því að ætlað meginhlutverk þess næst,
- s) raðnúmer, að því er varðar virk ígræðanleg tæki, og raðnúmer eða lotunúmer, að því er varðar önnur ígræðanlegt tæki.

## 23.3. Upplýsingar á umbúðum sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi tækis (dauðhreinsaðar umbúðir)

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á dauðhreinsuðum umbúðum:

- a) upplýsingar sem gera það kleift að bera kennsl á dauðhreinsuðu umbúðirnar sem slíkar,
- b) yfirlýsing um að tækið sé í dauðhreinsuðu ástandi,



- c) aðferð við dauðhreinsun,
- d) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- e) lýsing á tækinu,
- f) ef tækið er ætlað til klínískrar rannsóknar, orðin „einungis til klínískrar rannsóknar“,
- g) ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“,
- h) framleiðslumánuður og -ár,
- i) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar eða ígræðslu tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður, og
- j) fyrirmæli um að athuga í notkunarleiðbeiningum hvað skal gera ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skaddaðar eða hafa verið opnaðar óviljandi fyrir notkun.

#### 23.4. Upplýsingar í notkunarleiðbeiningum

Notkunarleiðbeiningar skulu innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

- a) upplýsingarnar sem um getur í a-, c-, e-, f-, k-, l-, n- og r-lið í lið 23.2,
- b) ætlaðan tilgang tækisins með skýrum forskriftum m.t.t. ábendinga, frábendinga, markhóps eða markhópa sjúklunga og ætlaðra notenda, eins og við á,
- c) eftir atvikum, nákvæma skilgreiningu á þeim klíníska ávinningi sem búast má við,
- d) eftir atvikum, tengla í samantekt um öryggi og klíníska virkni sem um getur í 32. gr.,
- e) virknieiginleika tækisins,
- f) eftir atvikum, upplýsingar sem gera faglærðum heilbrigðisstarfsmanni kleift að sannreyna hvort tækið hentar og velja hugbúnað og fylgihluti sem samsvarar því,
- g) alla eftirstæða áhættuþætti, frábendingar og allar óáskillegar aukaverkanir, þ.m.t. upplýsingar sem á að koma á framfæri við sjúklinginn að því er þetta varðar,
- h) forskriftir sem notandinn þarf að hafa til að nota tækið rétt, t.d. hvaða mælinákvæmni er eignuð tækinu ef það hefur mælihlutverk,
- i) nánari upplýsingar um hvers konar undirbúningsmeðhöndlun eða meðhöndlun tækisins áður en það er tilbúið til notkunar eða meðan á notkun þess stendur, s.s. dauðhreinsun, lokasamsetning, kvörðun o.s.frv., þ.m.t. nauðsynleg sótthreinsunarstig til að tryggja öryggi sjúklingsins og allar tiltækar aðferðir til að ná þeim stigum sótthreinsunar,
- j) hvers konar kröfur um sérstaka aðstöðu eða sérstaka þjálfun eða tiltekna menntun og hæfi af hálfu notanda tækisins og/eða annarra einstaklinga,
- k) þær upplýsingar sem þarf til að sannreyna hvort tækið sé rétt uppsett og tilbúið til að virka á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til ásamt, ef við á:
  - nánari upplýsingum um eðli og tíðni forvarnarviðhalds og venjulegs viðhalds og um hvers konar undirbúningshreinsun eða sótthreinsun,
  - sanngreiningu á öllum óvaranlegum íhlutum og hvernig eigi að skipta þeim út,
  - upplýsingum um sérhverja nauðsynlega kvörðun til að tryggja að tækið starfi á tilhlýðilegan hátt og af öryggi allan fyrirhugaðan endingartíma sinn og
  - aðferðir til að útiloka áhættu sem myndast fyrir þá aðila sem taka þátt í uppsetningu, kvörðun eða þjónustu á tækjum,
- l) ef tækið er afhent dauðhreinsað, leiðbeiningar ef um er að ræða að dauðhreinsuðu umbúðirnar skaddast eða eru opnaðar óviljandi fyrir notkun,

- m) ef tækið er afhent ódauðhreinsað með þeim ásetningi að það sé dauðhreinsað fyrir notkun, viðeigandi leiðbeiningar fyrir dauðhreinsun,
- n) ef tækið er endurnotanlegt, upplýsingar um viðeigandi ferli til að unnt sé að endurnota það, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, þökkun og, eftir því sem við á, sú aðferð með gildingu til endursótthreinsunar sem við á í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem tækið var sett á markað. Leggja skal fram upplýsingar vegna greiningar á því hvenær á að hætta að endurnota tækið, t.d. ummerki um niðurbrot efniviðar eða hámarksfjölda leyfðra endurnotkunarSKIPTA,
- o) upplýsingar, ef við á, um að einungis sé hægt að endurnota tæki ef það er gert upp á ábyrgð framleiðandans til að það uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni,
- p) ef tækið er merkt sem einnota, upplýsingar um þekktu eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Þessar upplýsingar skulu byggjast á sérstökum kafla í áhættustjórnunargögnum framleiðandans þar sem fjallað skal nánar um slíka eiginleika og tæknilega þætti. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við d-lið í lið 23.1., skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir notendur, sé þess óskað,
- q) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar ásamt öðrum tækjum og/eða búnaði til almennra nota:
- upplýsingar til að sanngreina slík tæki eða búnað til að ná fram öruggri samsetningu og/eða
  - upplýsingar um allar þekktar takmarkanir á samsetningu tækja og búnaðar,
- r) ef tækið gefur geislun í læknisfræðilegum tilgangi:
- nákvæmar upplýsingar um eðli, tegund og, eftir því sem við á, styrk og dreifingu geislunarinnar sem gefin er,
  - leiðir til að vernda sjúklinginn, notandann eða annan einstakling fyrir geislun án ásetnings meðan notkun á tækinu stendur yfir,
- s) upplýsingar sem gera notanda og/eða sjúklingi kleift að vera upplýstur um hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Þessar upplýsingar skulu, ef við á, gera notandanum kleift að kynna fyrir sjúklingnum hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir frábendingar, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Upplýsingarnar skulu ná til, eftir því sem við á:
- viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera ef tækið bilar eða breytir virkni sinni þannig að það geti haft áhrif á öryggið,
  - viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar váhrif frá ytri áhrifum eða umhverfisástæðum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki eða hitastig,
  - viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar áhættu á truflunum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir vegna nálægðar tækisins meðan á tilteknum greiningarrannsóknnum, mótum eða læknis meðferðum eða öðrum meðferðum stendur, s.s. rafsegultruflanir frá tækinu sem hafa áhrif á annan búnað,
  - hvers konar takmarkana eða ósamrýmanleika í vali á efnunum sem á að gefa, ef tækið er ætlað til að gefa lyf, vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra eða líffræðileg efni,
  - viðvarana, varúðarráðstafana og/eða takmarkana sem tengjast lyfinu eða líffræðilega efninu sem er felld inn í tækið sem óaðskiljanlegur hluti af því og
  - varúðarráðstafana í tengslum við efniviði sem eru felldir inn í tækið sem innihalda efni eða samanstanda af efnunum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhif á æxlun eða innkirtlatruflandi efnunum eða sem gætu leitt til næmingar eða ofnæmisviðbragða hjá sjúklingi eða notanda,

- t) ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannslíkamann og sem mannslíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum: viðvaranir og varúðarráðstafanir, eftir því sem við á, í tengslum við almenna lýsingu á víxlverkunum tækisins og afurða efnaskipta þessara efna við önnur tæki, lyf og önnur efni sem og frábendingar, óæskilegar aukaverkanir og áhættur sem tengjast of stórum skammti,
- u) ef um er að ræða ígræðanleg tæki: allar eigindlegar og meginlegar upplýsingar um efniviðina og efnin sem sjúklingar geta orðið fyrir váhrifum frá,
- v) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem gera þarf til að auðvelda örugga förgun tækisins, fylgihluta þess og óvaranlegra íhluta sem voru notaðir með því, ef einhverjir eru. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:
  - sýkinga eða örverufræðilegar hættu, s.s. brottnumdra vefja (e. *explants*), nála eða tækja til skurðlækninga sem geta verið menguð af mögulega smitandi efnum úr mönnum og
  - eðlisrænna hætta, s.s. af beittum og oddhvössum áhöldum.

Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við d-lið í lið 23.1, skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir notendur, sé þess óskað,

- w) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar fyrir leikmenn: við hvaða aðstæður notandinn skal hafa samráð við faglærðan heilbrigðisstarfsmann,
- x) að því er varðar tæki sem falla undir þessa reglugerð skv. 2. mgr. 1. gr.: upplýsingar sem varða það að klínískur ávinningur sé ekki fyrir hendi og áhættu í tengslum við notkun á tækinu,
- y) útgáfudag notkunarleiðbeininganna eða, ef þær hafa verið endurskoðaðar, útgáfudag og auðkenni síðustu endurskoðunar á notkunarleiðbeiningunum,
- z) tilkynningu til notanda og/eða sjúklings um að ef alvarlegt atvik hafi komið upp í tengslum við tækið skuli tilkynna um það til framleiðandans og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn eru með staðfestu,
- aa) upplýsingar sem á að afhenda sjúklingnum með ígræðanlegu tæki í samræmi við 18. gr.,
- ab) að því er varðar tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki: lágmarkskröfur sem varða vélbúnað, eiginleika upplýsingatæknineta og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og fyrirhugað er.

—

## II. VIÐAUKI

### TÆKNIGÖGN

Tæknigögnin og, ef við á samantektin á þeim, sem framleiðandinn skal taka saman skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem eru tilgreind í þessum viðauka.

#### 1. LÝSING Á TÆKI OG FORSKRIFT, Þ.M.T. AFBRIGÐI OG FYLGIHLOTUR

##### 1.1. Lýsing á tæki og forskrift

- a) vöru- eða viðskiptaheiti og almenn lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess og ætlaðir notendur,
- b) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka, sem framleiðandinn úthlutar tækinu sem um er að ræða um leið og sanngreining á þessu tæki verður byggð á einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, eða að öðrum kosti skýr sanngreining með vörukóða, vöruskránuméri eða annarri ótvíræðri tilvísun sem gerir rekjanleika mögulegan,
- c) ætlað sjúklingaþýði og heilsufarsástand sem á að greina, meðhöndla og/eða vakta og aðrir þættir, s.s. viðmiðanir við val á sjúklingum, ábendingar, frábendingar og viðvaranir,
- d) meginreglur um starfrækslu tækisins og vísindaleg sönnun fyrir verkunarhætti þess, ef nauðsyn krefur,
- e) rökstuðningur fyrir sérgreiningu vörunnar sem tækis,
- f) áhættuflokkur tækisins og rök fyrir flokkunarreglu(m) sem er notuð í samræmi við VIII. viðauka,
- g) útskýring á sérhverjum nýstárlegum eiginleikum,
- h) lýsing á fylgihlutum tækis, öðrum tækjum og öðrum vörum sem eru ekki tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með því,
- i) lýsing eða heildarskrá yfir mismunandi samskipanir/afbrigði tækisins sem ætlunin er að bjóða fram á markaði,
- j) almenn lýsing á helstu starfrænum þáttum, t.d. hlutar/íhlutir þeirra (þ.m.t. hugbúnaður ef við á), lögum þeirra, samsetning, virkni og, ef við á, eigindleg og meginindleg samsetning þeirra. Eftir því sem við á skal þetta innihalda merktar myndir (t.d. skýringarmyndir, ljósmyndir og teikningar) þar sem lykilllutir/íhlutir eru sýndir greinilega, þ.m.t. fullnægjandi skýringar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar,
- k) lýsing á hráefnunum sem eru felld inn í helstu starfrænu þættina og þau sem komast annaðhvort í beina eða óbeina snertingu við mannslíkamann, t.d. við hringrás líkamsvessa utan líkamans,
- l) tækniforskriftir fyrir tækið, s.s. eiginleikar, hlutföll og virkniþættir, og hvers konar afbrigði/samskipanir og fylgihlutir sem myndu alla jafna koma fram í forskriftum fyrir tækið sem eru gerðar aðgengilegar fyrir notandann, t.d. í bæklingum, vöruskrám og svipuðum útgáfum.

##### 1.2. Vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins

- a) yfirlit yfir fyrri kynslóð(ir) tækisins sem framleiðandinn hefur framleitt, ef slík tæki eru til,
- b) yfirlit yfir auðkennd samsvarandi tæki sem fást á markaði Sambandsins eða alþjóðamörkuðum, ef slík tæki eru til.

#### 2. UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐANDI Á AÐ LÁTA Í TÉ

Heilt sett af:

- merkimiða eða merkimiðum á tækinu og á umbúðum þess, s.s. umbúðum um staka einingu, söluumbúðum, flutningsumbúðum ef um er að ræða sérstök skilyrði vegna meðferðar, á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem fyrirhugað er að selja tækið og

- notkunarleiðbeiningar á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem fyrirhugað er að selja tækið.

### 3. UPPLÝSINGAR UM HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

- a) upplýsingar sem gera það kleift að skilja hönnunarstigin sem tækið hefur farið í gegnum,
- b) heildarupplýsingar og -forskriftir, þ.m.t. framleiðsluferli og gilding, ónæmisglæðar, stöðug vöktun og prófun á fullunnu vörunni. Gögnin skulu fylgja í heilu lagi með tæknigögnunum,
- c) tilgreining á öllum svæðum, þ.m.t. á birgjum og undirverktökum, þar sem hönnunar- og framleiðslustörf eru innt af hendi.

### 4. ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

Gögnin skulu innihalda upplýsingar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, sem gilda um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, og þau skulu innihalda rökstuðning, gildingu og sannprófun á þeim lausnum sem voru teknar upp til að uppfylla þessar kröfur. Þegar sýnt er fram á samræmi skal eftirfarandi koma fram:

- a) hverjar almennu krafanna um öryggi og virkni eiga við um tækið og skýringar á því af hverju aðrar eiga ekki við,
- b) aðferð eða aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við hverja og eina viðeigandi almenna kröfu um öryggi og virkni,
- c) samhæfðir staðlar, sameiginlegar forskriftir eða aðrar lausnir sem notaðar eru og
- d) nákvæm deili á stýrðum skjölum sem veita sannanir fyrir samræmi við hvern samhæfðan staðal, sameiginlegar forskriftir eða aðrar aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni. Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu hafa að geyma millivísun í staðsetningu slíkra sannana í heildartæknigögnunum og, ef við á, í samantektina úr tæknigögnunum.

### 5. GREINING Á ÁVINNINGI-ÁHÆTTU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

Gögnin skulu innihalda upplýsingar um:

- a) greininguna á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og
- b) þær lausnir sem voru teknar upp og árangurinn af áhættustjórnuninni sem um getur í 3. lið I. viðauka.

### 6. SANNPRÓFUN OG GILDING VÖRU

Gögnin skulu innihalda niðurstöður og gagnrýnar greiningar á öllum sann- og gildingarprófunum og/ eða rannsóknum sem inntar voru af hendi til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni.

#### 6.1. Forklínísk og klínísk gögn

- a) niðurstöður prófana, s.s. tæknilegar prófanir, prófanir á rannsóknarstofu, prófanir með því að líkja eftir notkun og prófanir á dýrum og mat á birtum skrifum sem eiga við um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, eða um samsvarandi tæki, sem eiga við um forklínískt öryggi tækisins og samræmi þess við forskriftirnar,
- b) nákvæmar upplýsingar varðandi tilhögun prófunar, heildarrannsóknaráætlanir prófunar eða rannsóknar og aðferðir við gagnagreiningu, til viðbótar við samantektir gagna og prófunarályktanir sem varða einkum:
  - lífsamrýmanleika tækisins, þ.m.t. tilgreining á öllum efniviðum sem eru í beinni eða óbeinni snertingu við sjúkling eða notanda,
  - eðlisræna, efnafræðilega og örverufræðilega eiginleika,
  - rafmagnsöryggi og rafsegulviðssamhæfi,

- sannprófun og gildingu hugbúnaðar (þar sem lýst er hönnun hugbúnaðarins og þróunarferli og sönnun um gildingu hugbúnaðarins eins og hann er notaður í fullgerða tækinu. Þessar upplýsingar skulu alla jafna innihalda samantekt niðurstaðna úr öllum sannprófunum, gildingum og prófunum sem eru framkvæmdar, bæði innanhúss og þar sem líkt er eftir notendaumhverfi eða í raunverulegu notendaumhverfi, fyrir endanlega lokasamþykkt. Þar skal einnig fjalla um allar mismunandi samskipanir vélbúnaðar og, eftir atvikum, stýrikerfa sem eru tilgreindar í upplýsingunum sem framleiðandinn á að láta í té),
- stöðugleiki, þ.m.t. geymslupól, og
- virkni og öryggi.

Eftir atvikum skal sýna fram á samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB <sup>(1)</sup>.

Ef engar prófanir hafa farið fram skulu gögnin hafa að geyma rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun. Dæmi um slíkan rökstuðning væri að lífsamrýmanleikaprófun með nákvæmlega eins efniviðum hafi verið framkvæmd þegar þeir efniviðir voru felldir inn í fyrri útgáfu tækisins sem var sett á markað á löglegan hátt eða tekið í notkun,

- c) klínísk matsskýrsla og uppfærslur á henni og áætlun um klínískt mat sem um getur í 12. mgr. 61. gr. og A-hluta XIV. viðauka,
- d) áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og matsskýrsla um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem um getur í B-hluta XIV. viðauka, eða rökstuðningur fyrir því af hverju klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu á ekki við.

## 6.2. Frekari upplýsingar sem krafist er í sérstökum tilvikum

- a) Ef tæki hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr.: yfirlýsing þess efnis. Í því tilviki skal gera grein fyrir uppruna efnisins í gögnunum og þau skulu innihalda gögn um þær prófanir sem voru framkvæmdar til að meta öryggi þess, gæði og virkni, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.
- b) Ef tæki er framleitt með því að nota vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra og fellur undir þessa reglugerð í samræmi við f- og g-liði 6. mgr. 1. gr. og ef tæki hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra sem hafa viðbótarverkun við tekið og falla undir þessa reglugerð í samræmi við fyrstu undirgrein 10. mgr. 1. gr.: yfirlýsing þess efnis. Í slíku tilviki skal gera grein fyrir öllu efni úr mönnum eða dýrum, sem er notað, í gögnunum og þar skulu koma fram nákvæmar upplýsingar er varða samræmi við lið 13.1. eða 13.2., eftir því sem við á, í I. viðauka.
- c) Ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannlíkamann og sem mannlíkaminn frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum: nákvæmar upplýsingar, þ.m.t. tilhögun prófunar, heildarrannsóknaráætlanir prófunar eða rannsóknar, aðferðir við gagnagreiningu, samantektir gagna og prófunarályktanir sem varða rannsóknir í tengslum við:
  - upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað,
  - hugsanlega víxlverkun þessara efna, eða afurða efnaskipta þeirra í mannlíkamanum, við önnur tæki, lyf eða önnur efni, að teknu tilliti til markhópsins og heilsufarsástandsins sem honum tengist,
  - staðbundið þol og
  - eiturhrif, þ.m.t. eiturhrif af stökum skammti, eiturhrif af endurteknum skömmtum, erfðaeiturhrif, krabbameinsvaldandi áhrif og eiturhrif á æxlun og þroskun, með hliðsjón af magni og eðli váhrifa frá tækinu.

Ef slíkar rannsóknir eru ekki fyrir hendi skal leggja fram rökstuðning.

- d) Ef um er að ræða tæki sem innihalda efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun eða innkirtlatruflandi efni, sem um getur í lið 10.4.1 í I. viðauka: rökstuðningurinn sem um getur í lið 10.4.2 í þeim viðauka.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum (Stjtíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 44).

- e) Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu eða tilteknu örverufræðilegu ástandi: lýsing á umhverfis- aðstæðum m.t.t. viðkomandi framleiðsluþrepa. Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi: lýsing á aðferðunum sem eru notaðar, þ.m.t. gildingarskýrslur, að því er varðar umbúðir, dauðhreinsun og viðhald dauðhreinsaðs ástands. Í gildingarskýrslunni skal fjalla um prófun á magni lífræns efnis/örvera (e. *bioburden testing*), prófun fyrir sótthitavöldum og, ef við á, prófun m.t.t. sóthreinsunarefnaleifa.
  - f) Ef um er að ræða tæki með mælihlutverk sem sett eru á markað: lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar til að tryggja nákvæmni eins og hún er gefin upp í forskriftunum.
  - g) Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt: lýsing á þessari samsetningu/ samskipan, þ.m.t. sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki, að teknu tilliti til þeirra eiginleika sem framleiðandinn tiltekur.
-

## III. VIÐAUKI

## TÆKNIGÖGN UM EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU

Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu, sem framleiðandinn skal taka saman í samræmi við 83. til 86. gr., skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem er lýst í þessum viðauka.

## 1. Samantekt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu í samræmi við 84. gr.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn færa sönnur á að það sé í samræmi við skyldurnar sem um getur í 83. gr.

## a) Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal fjalla um söfnun og nýtingu fyrirbyggjandi upplýsinga, einkum:

- upplýsinga sem varða alvarleg atvik. Þ.m.t. upplýsingar úr reglulega uppfærðum öryggisskýrslum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
- skráa sem fjalla um atvik sem eru ekki alvarleg og gagna um allar óæskilegar aukaverkanir,
- upplýsinga úr skýrslum um leitni,
- viðeigandi sérfræði- og tækniheimilda, gagnasafna og/eða skráa,
- upplýsinga, þ.m.t. endurgjöf og kvartanir, frá notendum, dreifingaraðilum og innflytjendum og
- opinberlega birtra, fyrirbyggjandi upplýsinga um samsvarandi lækningatæki.

## b) Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal a.m.k. ná yfir:

- framvirkt og kerfisbundið ferli til að safna öllum upplýsingunum sem um getur í a-lið. Ferlið skal gera það kleift að greina eiginleika m.t.t. virkni tækjanna á réttan hátt og einnig gera það kleift að bera saman tækið og samsvarandi vöru sem er fánleg á markaði,
- skilvirkar og viðeigandi aðferðir og ferli til að meta gögnin sem safnað hefur verið,
- heppilega mælikvarða og þröskuldsgildi sem skal nota í samfellda matinu á greiningunni á ávinningi-áhættu og á áhættustjórnuninni eins og um getur í 3. lið I. viðauka,
- skilvirkar og viðeigandi aðferðir og verkfæri til að rannsaka kvartanir og greina markaðstengda reynslu sem safnað er á vettvangi,
- aðferðir og rannsóknaráætlanir til að bregðast við atvikum sem falla undir skýrsluna um leitni, sem kveðið er á um í 88. gr., þ.m.t. aðferðir og rannsóknaráætlanir sem á að nota til að ákvarða sérhverja tölfraðilega marktæka aukningu á tíðni eða alvarleika atvika sem og eftirlitstímabilið,
- aðferðir og rannsóknaráætlanir til að eiga skilvirk samskipti við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, rekstraraðila og notendur,
- tilvísanir í aðferðir til að uppfylla skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 83., 84. og 86. gr.,
- kerfisbundnar aðferðir til að greina og koma af stað viðeigandi ráðstöfunum, þ.m.t. aðgerðum til úrbóta,
- skilvirk verkfæri til að rekja feril tækja og bera kennsl á tæki sem gætu þurft aðgerðir til úrbóta og
- áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta XIV. viðauka, eða rökstuðning fyrir því af hverju klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu á ekki við.

## 2. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla, sem um getur í 86. gr., og skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 85. gr.



## IV. VIÐAUKI

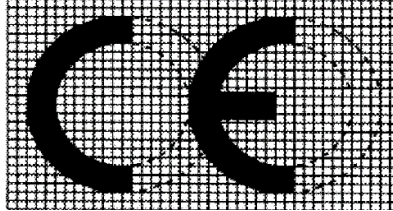
## ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

ESB-samræmisyfirlýsing skal innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

1. Heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og, ef það hefur þegar verið gefið út, einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 31. gr., og, ef við á, viðurkenndan fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar þeirra þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra.
2. Yfirlýsing þess efnis að ESB-samræmisyfirlýsingin sé alfarið gefin út á ábyrgð framleiðandans.
3. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka.
4. Vöru- og viðskiptaheiti, vörukóði, vöruskránumer eða önnur ótvíræð tilvísun sem gerir það kleift að sanngreina tækið, sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna, og rekja það, t.d. ljósmynd, eftir því sem við á, sem og ætlaður tilgangur þess. Veita má upplýsingar til sanngreiningar og rekjanleika, að undanskildu vöruheiti eða viðskiptaheiti, með grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu sem um getur í 3. lið.
5. Áhættuflokkur tækisins í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka.
6. Yfirlýsing þess efnis að tækið sem fellur undir núverandi yfirlýsingu sé í samræmi við þessa reglugerð og, ef við á, við aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins þar sem kveðið er á um útgáfu ESB-samræmisyfirlýsingar.
7. Tilvísanir í allar sameiginlegar forskriftir sem eru notaðar og við hverjar þeirra samræmi er lýst yfir.
8. Eftir atvikum, nafn og kenninúmer tilkynnta aðilans, lýsing á samræmismatsferlinu sem innt er af hendi og auðkenni vottorðs eða vottorða sem gefin eru út.
9. Eftir atvikum, viðbótarupplýsingar.
10. Útgáfustaður og -dagur yfirlýsingarinnar, nafn og starfssvið einstaklingsins sem undirritaði hana sem og upplýsingar um fyrir hvern og fyrir hvers hönd viðkomandi einstaklingur undirritaði hana, ásamt undirskrift.

*V. VIÐAUKI***CE-SAMRÆMISMERKI**

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.
3. Einstakir hlutar CE-merkisins skulu vera jafnháir og mega ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

---

## VI. VIÐAUKI

**UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 29. GR. (4. MGR.) OG 31. GR., KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 28. OG 29. GR. OG EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI**

## A-HLUTI

**UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 4. MGR. 29. GR. OG 31. GR.**

Framleiðendur eða, þar sem við á, viðurkenndir fulltrúar og, þar sem við á, innflytjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið og skulu tryggja að upplýsingarnar um tæki þeirra, sem um getur í 2. lið, séu fullgerðar, réttar og uppfærðar af hálfu viðkomandi aðila.

1. Upplýsingar sem varða rekstraraðilann
  - 1.1. tegund rekstraraðila (framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða innflytjandi),
  - 1.2. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans,.
  - 1.3. ef annar aðili sér um framlagningu upplýsinga fyrir hönd einhvers þeirra rekstraraðila sem um getur í lið 1.1: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi aðila,
  - 1.4. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans eða aðilanna sem bera ábyrgð á því að farið sé að reglunum sem um getur í 15. gr.
2. Upplýsingar sem varða tækið
  - 2.1. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu,
  - 2.2. tegund, númer og lokadagsetning gildistíma vottorðsins, sem tilkynntur aðili gaf út, og nafn eða kenninúmer viðkomandi tilkynnts aðila og tengill á upplýsingarnar sem koma fram á vottorðinu og sem tilkynnti aðilinn færði inn í rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og vottorð,
  - 2.3. aðildarríki þar sem setja á tækið á markað eða þar sem það hefur verið sett á markað í Sambandinu,
  - 2.4. ef um er að ræða tæki í flokki IIa, flokki IIb eða III. flokki: aðildarríki þar sem tækið hefur verið boðið fram eða þar sem á að bjóða það fram,
  - 2.5. áhættuflokkur tækisins,
  - 2.6. endurunnið einnota tæki (j/n),
  - 2.7. tilvist efnis sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf og heiti þessa efnis,
  - 2.8. tilvist efnis sem telja má, ef það er notað eitt og sér, að sé lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, og heiti þessa efnis,
  - 2.9. tilvist vefja eða frumna úr mönnum eða afleiða þeirra (j/n),
  - 2.10. tilvist vefja eða frumna úr dýrarákinu eða afleiða þeirra eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012 (j/n),
  - 2.11. eftir atvikum, stakt kenninúmer klínískrar rannsóknar, eða rannsóknna, sem voru framkvæmdar í tengslum við tækið eða tengill á skráningu klínísku rannsóknarinnar í rafræna kerfinu fyrir klínískar rannsóknir,
  - 2.12. ef um er að ræða tækin sem eru tilgreind í XVI. viðauka: nákvæm skilgreining á því hvort ætlaður tilgangur tækisins er annar en læknisfræðilegur tilgangur,
  - 2.13. ef um er að ræða tæki sem annar lögaðili eða einstaklingur, eins og um getur í 15. mgr. 10. gr. hefur hannað og framleitt: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar þessa lögaðila eða einstaklings,

- 2.14. ef um er að ræða tæki í III. flokki eða ígræðanleg tæki: samantekt um öryggi og klíníská virkni,
- 2.15. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin).

#### B-HLUTI

#### **KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 28. OG 29. GR.**

Framleiðandinn skal afhenda kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og allar eftirfarandi upplýsingar sem varða framleiðsluna og tækið í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar:

1. magn í hverri pakkasamsetningu,
2. grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og um getur í 29. gr., og öll viðbótarkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu,
3. hvernig framleiðslu tækisins er stjórnað (fyrningar- eða framleiðsludagsetning, lotunúmer, raðnúmer),
4. ef við á, kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu fyrir notkunareininguna (ef einkvæm tækjauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu skal úthluta kennimerki tækis fyrir „notkunareiningu“ til að tengja notkun tækisins við sjúkling),
5. nafn og heimilisfang framleiðanda (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
6. einstaka skráningarmerkið sem er gefið út í samræmi við 2. mgr. 31. gr.,
7. ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
8. kóði nafnakerfisins fyrir lækningatækið, eins og kveðið er á um í 26. gr.,
9. áhættuflokkur tækisins
10. ef við á, heiti eða viðskiptaheiti,
11. ef við á, gerð tækis, tilvísun eða númer vörulista,
12. ef við á, klínísk stærð (þ.m.t. umfang, lengd, breidd, þvermál),
13. viðbótarlýsing á vöru (valkvætt),
14. ef við á, aðstæður við geymslu og/eða meðhöndlun (eins og tilgreint er á merkimiðanum eða í notkunarleiðbeiningunum),
15. ef við á, viðbótarviðskiptaheiti tækisins,
16. merkt sem einnota tæki (j/n),
17. ef við á, hámarksfjöldi endurnotkunarskipta,
18. tæki er merkt sem dauðhreinsað (j/n),
19. þörf á dauðhreinsun fyrir notkun (j/n),
20. inniheldur latex (j/n),
21. eftir atvikum, upplýsingar sem eru á merkingum í samræmi við lið 10.4.5 í I. viðauka,
22. veffang fyrir viðbótarupplýsingar, s.s. rafrænar notkunarleiðbeiningar (valkvætt),
23. ef við á, nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar,
24. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin).

## C-HLUTI

## EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI

## 1. Skilgreiningar

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC)

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC) er tækni sem er notuð til að safna gögnum sjálfvirkt. Tækni sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) tekur til stríkamerkja, snjallkorta, lífkenna og auðkenningar með fjarskiptatíðni (RFID).

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu er aðalkennimerki gerðar tækis. Það er tækjauðkenningin sem er úthlutað fyrir notkunareiningu tækis. Það er helsti lykillinn fyrir skrár í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar og vísað er til þess í viðeigandi vottorðum og ESB-samræmisyfirlýsingum.

Tækjauðkenning notkunareiningar

Tækjauðkenning notkunareiningar (e. *Unit of Use DI*) gegnir því hlutverki að tengja notkun tækis við sjúkling í tilvikum þegar einkvæm tækjauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu, t.d. ef um er að ræða að nokkrum einingum sama tækisins er pakkað saman.

Samskipanlegt tæki

Samskipanlegt tæki er tæki sem samanstendur af nokkrum íhlutum sem framleiðandinn getur sett saman í margar samskipanir. Þessir stöku íhlutir geta verið tæki í sjálfu sér.

Samskipanleg tæki eru m.a. tölvusneiðmyndatökakerfi, úthljóðskerfi, svæfingarkerfi, lífeðlisfræðileg vöktunarkerfi, geislalækningaupplýsingakerfi (RIS).

Samskipan

Samskipan er samsetning hluta búnaðar, eins og framleiðandi tilgreinir, sem starfa saman sem tæki til að ná fram ætluðum tilgangi. Hægt er að breyta, aðlaga eða sérsníða samsetningu hluta til að uppfylla sérstakar þarfir.

Til samskipana teljast m.a.:

- burðarvirki, leiðslur, borð, stjórnborð og aðrir hlutar búnaðar sem hægt er að samskipa/sameina til að skila tilætlaðri virkni í tölvusneiðmyndatöku.
- öndunarvélur, öndunarhringrásir (e. *breathing circuit*), úðamyndunartæki sem eru sameinuð til að skila tilætlaðri verkun við svæfingu.

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu er einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem er tiltekinn fyrir gerð tækis og sem er einnig notaður sem „aðgangsslykill“ að upplýsingum sem eru geymdar í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar.

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI)

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI) er læsileg túlkun á gagnatáknunum sem eru kóðuð inn í bera einkvæmrar tækjauðkenningar

Umbúðastig

Umbúðastig eru mismunandi stig tækjaumbúða sem innihalda skilgreint magn tækja, s.s. askja eða kassi.

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu er tölustafa- eða alstafakóði sem auðkennir framleiðslueiningu tækis.

Mismunandi gerðir kennimerkja framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu innihalda raðnúmer, lotunúmer, auðkenni hugbúnaðar og framleiðslu- eða fyrningardagsetningu eða báðar dagsetningarnar.

### Auðkenning með fjarskiptatíðni (RFID)

Auðkenning með fjarskiptatíðni er tækni sem nýtir boðskipti með notkun útvarpsbylgja til að aflestrartæki geti skipst á upplýsingum við rafrænt merki sem er fest á hlut til að auðkenna hann.

### Flutningsgámar

Flutningsgámur er gámur sem er rekjanlegur með stjórnunarferli sem er sértækt fyrir aðfangastjórnarkerfi.

### Einkvæm tækjaauðkenning

Einkvæm tækjaauðkenning er röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum. Hún gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekið tæki á markaðnum. Einkvæm tækjaauðkenning samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

Orðið „einkvæm“ felur ekki í sér að einstakar framleiðslueiningar séu merktar með raðnúmeri.

### Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar

Beri einkvæmrar tækjaauðkenningar er leið til að tjá einkvæmu tækjaauðkenninguna með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og, ef við á, útskýringu hennar sem er læsileg mönnum (HRI).

Berar einkvæmrar tækjaauðkenningar geta m.a. verið einvítt/línulegt strikamerki, tvívítt/fylkisstrikamerki, auðkenning með fjarskiptatíðni.

## 2. Almennar kröfur

2.1. Áfesting einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er viðbótarkrafa — hún kemur ekki í stað annarra krafna um merkingar eða merkimiða sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2.2. Framleiðandinn skal úthluta og viðhalda einkvæmum tækjaauðkenningum fyrir tæki sín.

2.3. Einungis framleiðandinn má setja einkvæma tækjaauðkenningu á tæki eða umbúðir þess.

2.4. Einungis má nota kóðunarstaðla sem útgáfuáðilar, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt skv. 2. mgr. 27. gr., láta í té.

## 3. Einkvæm tækjaauðkenning

3.1. Úthluta skal einkvæmri tækjaauðkenningu á tækið sjálft eða umbúðir þess. Ytri umbúðir skulu bera sína eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.2. Flutningsgámar skulu undanþegnir kröfunni í lið 3.1. Til dæmis skal ekki gera kröfu um einkvæma tækjaauðkenningu á aðfangastjórnareiningu; ef veitandi heilbrigðisþjónustu pantar mörg tæki með því að nota einkvæma tækjaauðkenningu eða gerðarnúmer einstakra tækja og framleiðandinn setur þessi tæki í gám til flutnings eða til að verja tækin, sem er pakkað hverju fyrir sig, fellur gámurinn (aðfangastjórnareining) ekki undir kröfur um einkvæma tækjaauðkenningu.

3.3. Einkvæm tækjaauðkenning skal innihalda tvo hluta: kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.4. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal vera einkvæmt fyrir hvert stig tækjaumbúða.

3.5. Ef lotunúmer, raðnúmer, auðkenni hugbúnaðar eða fyrningardagsetning koma fram á merkimiðanum skal það vera hluti af kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einnig er framleiðsludagsetning á merkimiðanum þarf hún ekki að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna. Ef einungis er framleiðsludagsetning á merkimiðanum skal nota hana sem kennimerki framleiðslunnar fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.

3.6. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjaauðkenningu nema íhlutirnir séu hluti af samskipanlegu tæki sem er merkt með sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu.

3.7. Kerfis- og aðgerðarpökkum, eins og um getur í 22. gr., skal úthlutað sinni eigin einkvæmu tækjaauðkenningu sem þeir bera.

3.8. Framleiðandinn skal úthluta tæki einkvæmri tækjaauðkenningu með því að fylgja viðeigandi kóðunarstaðli.

- 3.9. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu í hvert sinn þegar breyting verður sem gæti leitt til rangrar auðkenningar tækisins og/eða tvíræðni í rekjanleika þess; einkum skulu hvers konar breytingar á einu af eftirtöldu gagnastaki í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar útheimta nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu:
- heiti eða viðskiptaheiti,
  - útgáfa tækis eða gerð,
  - merkt sem einnota,
  - pakkað dauðhreinsuðu,
  - þörf á dauðhreinsun fyrir notkun,
  - magn tækja í pakkingu,
  - nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar: t.d. inniheldur latex eða bis(2-etylhexyl)palat (DEHP).
- 3.10. Framleiðendur sem endurpakka og/eða endurmerkja tæki með sínum eigin merkimiða skulu varðveita skrá yfir einkvæma tækjauðkenningu upprunalega tækjaframleiðandans.
4. Beri einkvæmrar tækjauðkenningar
- 4.1. Setja skal bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar (framsetning sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) og framsetning útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) á einkvæmu tækjauðkenningunni) á merkimiðann eða á tækið sjálf og á allar ytri tækjaumbúðir. Flutningsgámar teljast ekki til ytri umbúða.
- 4.2. Ef það er verulega takmarkað pláss á umbúðum notkunareiningar má setja bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar á næstu ytri umbúðir.
- 4.3. Að því er varðar einnota tæki í I. flokki og í flokki IIa, sem er pakkað og merkt hvert fyrir sig, skal þess ekki krafist að beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar komi fram á umbúðunum en hann skal koma fram á ytri umbúðum, t.d. á öskju sem inniheldur nokkur tæki sem er pakkað hverju fyrir sig. Í tilvikum, s.s. ef veitt er heilbrigðisþjónusta á heimili, þegar ekki er búist við að veitandi heilbrigðisþjónustu hafi aðgang að ytri tækjaumbúðunum skal þó setja einkvæmu tækjauðkenninguna á umbúðir hvers tækis fyrir sig.
- 4.4. Að því er varðar tæki sem eru einungis ætluð á smásölustaði skal ekki gera kröfu um að kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna í sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) komi fram á umbúðum sölustaða.
- 4.5. Ef berar sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC), aðrir en beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar, eru hluti af merkingu vöru skal beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar vera auðþekkanlegur.
- 4.6. Ef línuleg strikamerki eru notuð mega kennimerki tækis fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna vera samtengd eða ósamtengd á tveimur eða fleiri strikamerkjum. Allir hlutar og stök í línulega strikamerkinu skulu vera auðgreinanleg og sanngreinanleg.
- 4.7. Ef umtalsverðar hömlur eru á því að nota bæði sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og útskýringu sem er læsileg mönnum (HRI) á merkimiðanum skal einungis gerð krafa um að snið sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) komi fram á merkimiðanum. Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar utan heilbrigðisstofnana, s.s. tæki til heimahlýningar, skal þó útskýringin sem er læsileg mönnum (HRI) koma fram á merkimiðanum þó að þetta leiði til þess að ekki sé pláss fyrir sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).
- 4.8. Snið útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) skal fylgja reglum útgáfuadílans sem gefur út kóða fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna.
- 4.9. Ef framleiðandinn notar tækni til auðkenningar með fjarskiptatíðni skal einnig setja línulegt eða tvívítt strikamerki, sem er í samræmi við staðalinn sem útgáfuadillinn lætur í té, á merkimiðann.
- 4.10. Tæki, sem eru endurnotanleg, skulu vera með bera einkvæmrar tækjauðkenningar á tækinu sjálfu. Beri einkvæmrar tækjauðkenningar fyrir endurnotanleg tæki sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem sjúklingar nota þau, skal vera varanlegur og lesanlegur eftir hvert ferli sem innt er af hendi til að gera tækið tilbúið fyrir síðari notkun allan ætlaðan endingartíma tækisins. Kröfurnar í þessum lið gilda ekki um tæki við eftirfarandi aðstæður:
- allar gerðir beinna merkinga myndu trufla öryggi eða virkni tækisins,
  - ekki er hægt að merkja tækið beint því það er ekki tæknilega mögulegt.
- 4.11. Beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal vera lesanlegur meðan á venjulegri notkun stendur og allan ætlaðan endingartíma tækisins.

- 4.12. Ef beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar er auðlesanlegur, eða skannanlegur ef um er að ræða sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC), gegnum umbúðir tækisins skal ekki gerð krafa um að beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar sé settur á umbúðirnar.
- 4.13. Ef um er að ræða stök fullgerð tæki, gerð úr mörgum hlutum sem setja þarf saman fyrir fyrstu notkun, skal nægja að setja bera einkvæmu tækjaauðkenningarinnar einungis á einn hluta hvers tækis.
- 4.14. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal settur á með þeim hætti að hægt sé að nálgast sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) við venjulega notkun eða geymslu.
- 4.15. Berar strikamerkja, sem innihalda bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, geta einnig innihaldið gögn sem eru nauðsynleg fyrir notkun tækisins eða önnur gögn.
5. Almennar meginreglur um gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar
  - 5.1. Gagnagrunnur einkvæmu tækjaauðkenningarinnar skal styðja notkun allra kjarnagagnastaka í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í B-hluta þessa viðauka.
  - 5.2. Framleiðendur skulu bera ábyrgð á upphaflegri framlagningu og uppfærslu upplýsinganna til auðkenningar og öðrum gagnastökum tækisins í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.
  - 5.3. Innleiða skal viðeigandi aðferðir/verklagsreglur við gildingu gagnanna sem lögð eru fram.
  - 5.4. Framleiðendur skulu sannprófa reglubundið að öll gögn viðkomandi tækjum sem þeir hafa sett á markað séu rétt, að undanskildum tækjum sem eru ekki lengur fáanleg á markaði.
  - 5.5. Þó að kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sé í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar skal ekki ganga út frá því að tækið sé í samræmi við þessa reglugerð.
  - 5.6. Gagnagrunnurinn skal gera það kleift að tengja saman öll umbúðastig tækisins.
  - 5.7. Gögn fyrir nýjar einkvæmar tækjaauðkenningar skulu vera til reiðu þegar tækið er sett á markað.
  - 5.8. Framleiðendur skulu uppfæra viðkomandi skrá gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar innan 30 daga frá því að breytingar eru gerðar á atríði sem útheimtir ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.
  - 5.9. Þar sem því verður við komið skal gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar nota alþjóðlega viðurkennda staðla við framlagningu gagna og uppfærslur.
  - 5.10. Notendaviðmót gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins. Notkun á reitum fyrir frjálsan texta skal þó lágmrörkuð til að fækka þýðingum.
  - 5.11. Gögn sem varða tæki sem eru ekki lengur fáanleg á markaði skulu geymd í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.
6. Reglur um tiltekna gerðir tækja
  - 6.1. Ígræðanleg tæki:
    - 6.1.1. Ígræðanleg tæki skulu auðkennd, á innstu umbúðum um þau (einingarumbúðir), með einkvæmri tækjaauðkenningu (kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu + kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu) eða merkt með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).
    - 6.1.2. Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu skal a.m.k. innihalda eftirfarandi atríði:
      - a) raðnúmer fyrir virk ígræðanleg tæki,
      - b) raðnúmer eða lotunúmer fyrir önnur ígræðanleg tæki.
    - 6.1.3. Einkvæm tækjaauðkenning ígræðanlegs tækis skal vera sanngreinanleg á undan ígræðslu.
  - 6.2. Endurnotanleg tæki sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem þau eru notuð
    - 6.2.1. Beri einkvæmu tækjaauðkenningarinnar á slík tæki skal settur á tækið og vera lesanlegur eftir hverja meðhöndlun til að gera tækið tilbúið fyrir næstu notkun.
    - 6.2.2. Framleiðandinn skal skilgreina skráningaratriðin í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna, s.s. lotu- eða raðnúmer.



- 6.3. Kerfis- og aðgerðarpakkar, eins og um getur í 22. gr.,
- 6.3.1. Einstaklingurinn eða lögaðilinn, sem um getur í 22. gr., skal bera ábyrgð á því að auðkenna kerfis- eða aðgerðarpakkann með einkvæmri tækjauðkenningu sem inniheldur bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu.
- 6.3.2. Tæki sem kerfis- eða aðgerðarpakki inniheldur skulu vera með bera einkvæmrar tækjauðkenningar á umbúðum eða á tækinu sjálfu.
- Undanskilið:
- a) ekki skal gerð krafa um að stök einnota tæki, en aðilarnir sem er ætlast til að noti þau kunna almennt á notkun þeirra, sem eru í kerfis- eða aðgerðarpakka og sem eru ekki ætluð til notkunar ein og sér utan kerfis- eða aðgerðarpakkans, séu með sinn eigin bera einkvæmrar tækjauðkenningar,
- b) ekki skal gerð krafa um að tæki sem eru undanþegin því að vera með bera einkvæmrar tækjauðkenningar á viðeigandi umbúðastigi séu með bera einkvæmrar tækjauðkenningar þegar þau eru í kerfis- eða aðgerðarpakka.
- 6.3.3. Staðsetning bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar á kerfis- eða aðgerðarpökkum
- a) Almenna reglan er sú að beri einkvæmrar tækjauðkenningar á kerfis- eða aðgerðarpakka skuli festur utan á umbúðirnar.
- b) Beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal vera lesanlegur, eða skannanlegur ef um er að ræða sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC), hvort sem hann er settur utan á umbúðir kerfis- eða aðgerðarpakkans eða innan við gagnsæjar umbúðir.
- 6.4. Samskipanleg tæki:
- 6.4.1. Úthluta skal einkvæmri tækjauðkenningu fyrir samskipanlega tækið í heild sinni og hún skal nefnd einkvæm tækjauðkenning samskipanlega tækisins.
- 6.4.2. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu á samskipanlega tækið skal úthlutað flokki samskipana, ekki hverri samskipan innan flokksins. Flokkur samskipana er skilgreindur sem samsafn mögulegra samskipana fyrir tiltekið tæki, eins og lýst er í tæknigögnunum.
- 6.4.3. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu á samskipanlegt tæki skal úthlutað á hvert einstakt samskipanlegt tæki.
- 6.4.4. Beri kennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu á samskipanlegt tæki skal settur á þá samsetningu sem ólíklegast er að verði skipt út á endingartíma kerfisins og hann skal auðkenndur sem kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu á samskipanlega tækinu.
- 6.4.5. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjauðkenningu.
- 6.5. Hugbúnaður tækis
- 6.5.1. Viðmiðanir við úthlutun einkvæmrar tækjauðkenningar
- Einkvæmu tækjauðkenningunni skal úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins. Einungis hugbúnaður sem fæst einn og sér á almennum markaði og hugbúnaður sem telst vera tæki í sjálfu sér skulu falla undir þessa kröfu.
- Auðkenning hugbúnaðarins skal teljast vera eftirlitskerfi framleiðslunnar og skal koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna.
- 6.5.2. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem breytir:
- a) upphaflegri virkni,
- b) öryggi eða ætlaðri notkun hugbúnaðarins,
- c) túlkun gagna.
- Slíkar breytingar taka til nýrra eða breyttra reikniritra, gagnagrunnsuppbyggingar, verkvangs, hönnunar eða nýrra notendaviðmóta eða nýrra leiða til samvirkni.
- 6.5.3. Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu útheimta nýtt kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu en ekki kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu.
- Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði tengjast alla jafna villulagfæringum, endurbótum á nothæfni sem eru ekki af öryggisástæðum, öryggisbótum eða rekstrarskilvirkni.
- Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu auðkenndar með auðkenningu sem er sértæk fyrir framleiðandann.

6.5.4. Viðmiðanir um staðsetningu einkvæmrar tækjauðkenningar fyrir hugbúnað

- a) ef hugbúnaðurinn er afhentur á efnislegum miðli, t.d. geisladiski eða stafrænum mynddiski, skal hvert umbúðastig bera einkvæmu tækjauðkenninguna í heild sinni, á sniði sem er læsilegt mönnum og á sniði sjálfvirkur auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC). Einkvæma tækjauðkenningin sem er sett á efnislega miðilinn sem inniheldur hugbúnaðinn og umbúðir hans skal vera nákvæmlega eins og einkvæma tækjauðkenningin sem er úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins,
- b) einkvæma tækjauðkenningin skal látin í té á skjá sem er auðveldlega aðgengilegur fyrir notandann, á auðlæsilegu sniði með greinilegum texta, s.s. skrá „um“, eða sem hluti af ræsingarskjánum,
- c) hugbúnaður sem er ekki með notendaviðmót, s.s. millibúnaður til myndumbreytingar, skal geta sent einkvæmu tækjauðkenninguna gegnum forritaskil,
- d) einungis skal gera kröfu um að sá hluti einkvæmrar tækjauðkenningar sem er læsilegur mönnum sé á rafeindaskjá hugbúnaðarins. Ekki skal gerð krafa um merkingu einkvæmrar tækjauðkenningar sem er með sniði sjálfvirkur auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) á rafeindaskjám, s.s. með „um“-valmynd, upphafsskjá (e. *splash screen*) o.s.frv.
- e) snið einkvæmrar tækjauðkenningar hugbúnaðarins sem er læsilegt mönnum skal innihalda auðkenni notkunarforritsins (AI) fyrir staðalinn sem útgáfuaðilarnir nota í því skyni að aðstoða notandann við að bera kennsl á einkvæmu tækjauðkenninguna og ákvarða hvaða staðall er notaður til að búa hana til.

## VII. VIÐAUKI

**KRÖFUR SEM TILKYNNTIR AÐILAR ÞURFA AÐ UPPFYLLA**

## 1. SKIPULAGSKRÖFUR OG ALMENNAR KRÖFUR

## 1.1. Réttarstaða og stjórnskipulag

1.1.1. Sérhverri tilkynntum aðila skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis eða samkvæmt lögum í þriðja landi sem Sambandið hefur gert samning við í því sambandi. Réttarstaða hans sem lögaðila og staða skal skjalfest að fullu. Slík gögn skulu innihalda upplýsingar um eignarhald og einstaklinga eða lögaðila sem fara með stjórn tilkynnta aðilans.

1.1.2. Ef tilkynnti aðilinn er lögaðili sem er hluti af stærri stofnun eða fyrirtæki skal skjalfesta með skýrum hætti starfsemi þeirrar stofnunar eða fyrirtækis sem og stjórnskipulag hennar/þess, stjórnarhætti og tengsl við tilkynnta aðilann. Í slíkum tilvikum eiga kröfurnar í lið 1.2 bæði við um tilkynnta aðilann og stofnunina/fyrirtækið sem hann tilheyrir.

1.1.3. Ef tilkynntur aðili á, að öllu leyti eða að hluta til, lögaðila með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi eða er í eigu annars lögaðila skal skilgreina skýrt og skjalfesta starfsemi og ábyrgð þessara aðila sem og lagalegt og rekstrarlegt samband þeirra við tilkynnta aðilann. Starfsfólk þessara aðila sem annast starfsemi á sviði samræmismats, samkvæmt þessari reglugerð, skal falla undir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

1.1.4. Stjórnskipulagi, skiptingu ábyrgðar, boðleiðum og starfsemi tilkynnts aðila skal þannig háttáð að það tryggi tiltrú á frammistöðu tilkynnta aðilans og niðurstöður úr þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem hann innir af hendi.

1.1.5. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti stjórnskipulag sitt og hlutverk, ábyrgð og vald æðstu stjórnenda sinna og annars starfsfólks sem kann að hafa áhrif á frammistöðu tilkynnta aðilans og á niðurstöður úr starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.1.6. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina þá einstaklinga í æðstu stjórnarstöðum sem hafa fullt vald og ábyrgð á hverju fyrir sig af eftirfarandi:

— öflun fullnægjandi tilfanga fyrir starfsemi á sviði samræmismats,

— þróun verklagsreglna og stefna vegna starfsemi tilkynnta aðilans,

— eftirlit með framkvæmd verklagsreglna, stefna og gæðastjórnunarkerfa tilkynnta aðilans,

— eftirlit með fjármálum tilkynnta aðilans,

— starfsemi tilkynnta aðilans og ákvarðanir sem hann tekur, þ.m.t. samningsbundið samkomulag,

— úthlutun valds til starfsfólks og/eða nefnda, ef nauðsyn krefur, til að framkvæma skilgreinda starfsemi,

— samspil við yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og þeim skyldum sem varða samskipti við önnur lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og aðra tilkynnta aðila.

## 1.2. Óhæði og óhlutdrægni

1.2.1. Tilkynnti aðilinn skal vera þriðji aðili sem er óháður framleiðanda tækisins sem hann annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir. Tilkynnti aðilinn skal einnig vera óháður öllum öðrum rekstraraðilum, sem hafa hagsmuna að gæta viðvíkjandi tækinu, sem og öllum samkeppnisaðilum framleiðandans. Þetta útilokar ekki tilkynnta aðilann frá því að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir framleiðendur í innbyrðis samkeppni.

- 1.2.2. Tilkynti aðilinn skal skipulagður og starfræktur þannig að óhæði, hlutlægni og óhlutdrægni starfsemi hans sé tryggð. Tilkynti aðilinn skal skjalfesta og koma í framkvæmd skipulagi og verklagsreglum til að tryggja óhlutdrægni og til að stuðla að og beita meginreglunum um óhlutdrægni alls staðar hjá aðilanum, hjá öllu starfsfólki og í allri matsstarfsemi sinni. Slíkar verklagsreglur skulu gera það kleift að greina, rannsaka og leysa öll mál þar sem komið gæti til hagsmunaárekstra, þ.m.t. aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynta aðilanum. Rannsóknin, útkoman og lausnin skulu skjalfest.
- 1.2.3. Tilkynti aðilinn, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna samræmismatsverkefni af hendi skulu ekki:
- vera hönnuður, framleiðandi, birgir, uppsetningaraðili, kaupandi, eigandi eða viðhaldsaðili tækja sem þau meta né heldur viðurkenndur fulltrúi einhverra þessara aðila. Slík takmörkun skal ekki útiloka kaup og notkun á metnum tækjum sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi tilkynta aðilans og framkvæmd samræmismatsins eða notkun slíkra tækja í persónulegum tilgangi,
  - taka þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, setningu á markað, uppsetningu og notkun eða viðhaldi tækjanna sem þau eru tilnefnd fyrir, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi,
  - taka þátt í neinni starfsemi sem getur haft áhrif á óhæði þeirra við mat eða heilindi í tengslum við starfsemi á sviði samræmismats sem þau eru tilnefnd fyrir,
  - þjóða eða veita neina þjónustu sem getur teft tiltrú á óhæði þeirra, óhlutdrægni eða hlutlægni í tvísýnu. Einkum skulu þau hvorki þjóða né veita framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa hans, birgi eða samkeppnisaðila í viðskiptum, ráðgjafarþjónustu að því er varðar hönnun, smíði, setningu á markað eða viðhald tækjanna eða ferlanna sem verið er að meta né
  - vera tengd neinni stofnun sem sjálf veitir ráðgjafarþjónustu eins og um getur í d-lið. Slík takmörkun kemur ekki í veg fyrir almenna þjálfunarstarfsemi sem takmarkast ekki við tiltekinn viðskiptavin og sem tengist setningu reglna um tæki eða tengdum stöðlum.
- 1.2.4. Aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkyntum aðila skal skjalfest að fullu við ráðningu og höfð skal vöktun á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og leysa þá í samræmi við þennan viðauka. Ekki skal fela starfsfólki, sem starfaði áður hjá tilteknum viðskiptavini eða veitti þessum tiltekna viðskiptavini ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en það hóf störf hjá tilkyntum aðila, starfsemi á sviði samræmismats fyrir þennan tiltekna viðskiptavin, eða fyrir fyrirtæki sem tilheyrja sömu samstæðu, í þrjú ár.
- 1.2.5. Tryggja skal óhlutdrægni tilkynttra aðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólksins sem annast matið. Fjárhæð verklauna æðstu stjórnenda og starfsfólks tilkynttra aðila sem annast mat og undirverktaka sem taka þátt í matsstarfsemi skal ekki háð niðurstöðum úr matinu. Tilkyntir aðilar skulu gera hagsmunayfirlýsingar æðstu stjórnenda sinna aðgengilegar öllum.
- 1.2.6. Ef tilkyntur aðili er í eigu opinbers aðila eða stofnunar skulu óhæði hans og að ekki séu fyrir hendi hagsmunaárekstrar tryggð og skjalfest milli yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkyntum aðilum og/eða lögbærs yfirvalds annars vegar og tilkynta aðilans hins vegar.
- 1.2.7. Tilkynti aðilinn skal tryggja og skjalfesta að starfsemi dótturfyrirtækja hans eða undirverktaka eða sérhvers tengds aðila, þ.m.t. starfsemi eigenda hans, hafi ekki áhrif á óhæði hans, óhlutdrægni eða hlutlægni starfsemi hans á sviði samræmismats.
- 1.2.8. Tilkynti aðilinn skal starfa í samræmi við samræmda, réttmæta og sanngjarna skilmála og skilyrði, að teknu tilliti til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og skilgreint er í tilmælum 2003/361/EB, með tilliti til gjalda.
- 1.2.9. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum lið, koma ekki á neinn hátt í veg fyrir að tilkyntur aðili og framleiðandi sem sækir um samræmismat skiptist á tæknilegum upplýsingum og regluleiðbeiningum.
- 1.3. Trúnaðarkvöð
- 1.3.1. Tilkynti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem tryggja að starfsfólk hans, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og sérhver tengdur aðili eða starfsfólk utanaðkomandi stofnana virði trúnaðarkvöð varðandi þær upplýsingar sem honum berast við starfsemi á sviði samræmismats nema lög kveði á um upplýsingagjöf.

1.3.2. Starfsfólk tilkynnts aðila skal bundið þagnarskyldu við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, lögbærum yfirvöldum fyrir lækningatæki í aðildarríkjum eða framkvæmdastjórninni. Eignarréttur skal varinn. Tilkynnti aðilinn skal hafa sett sér skjalfestar verklagsreglur að því er varðar kröfurnar í þessum lið.

#### 1.4. Bótaábyrgð

1.4.1. Tilkynnti aðilinn skal vera með viðeigandi ábyrgðartryggingar fyrir starfsemi sína á sviði samræmismats nema aðildarríkið, sem um er að ræða, taki á sig bótaábyrgð í samræmi við landslög eða ef umrætt aðildarríki ber beina ábyrgð á samræmismatinu.

1.4.2. Umfang og fjárhagslegt heildarverðmæti ábyrgðartrygginganna skal samsvara stigi og landfræðilegu umfangi starfsemi tilkynnta aðilans og vera í réttu hlutfalli við áhættulýsingu tækjanna sem tilkynnti aðilinn vottar. Ábyrgðartryggingar skulu ná yfir tilvik þegar tilkynnta aðilanum gæti verið skylt að draga til baka, takmarka eða fella vottorð tímabundið úr gildi.

#### 1.5. Fjárhagslegar kröfur

Tilkynnti aðilinn skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu fjármagni til að sinna starfsemi sinni á sviði samræmismats, innan gildissviðs tilnefningar sinnar og tengdrar viðskiptastarfsemi. Hann skal skjalfesta og leggja fram gögn um fjárhagslega getu sína og fjárhagslega afkomu til lengri tíma að teknu tilliti, ef við á, til sérstakra aðstæðna á byrjunarstigi starfseminnar.

#### 1.6. Þátttaka í samræmingarstarfsemi

1.6.1. Tilkynnti aðilinn skal taka þátt í gerð staðla sem skipta máli og í starfsemi samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem um getur í 49. gr., eða tryggja að það starfsfólk hans sem annast mat sé upplýst um þetta og að starfsfólk hans sem annast mat og ákvarðanatöku sé upplýst um alla viðeigandi löggjöf, leiðbeiningar og skjöl um bestu starfsvenjur sem eru samþykkt innan ramma þessarar reglugerðar.

1.6.2. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

#### 2. KRÖFUR UM GÆÐASTJÓRNUN

2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og starfrækja gæðastjórnunarkerfi sem hentar eðli, svæði og umfangi starfsemi hans á sviði samræmismats og getur stuðlað að og sýnt fram á að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar með samræmdum hætti.

2.2. Gæðastjórnunarkerfi tilkynnts aðila skal a.m.k. taka til eftirfarandi:

- uppbyggingar stjórnunarkerfis og skjalahalds, þ.m.t. stefna og markmiða fyrir starfsemi hans,
- stefna varðandi úthlutun starfsemi og ábyrgðar til starfsfólks,
- mats- og ákvarðanatökufærla í samræmi við verkefni, ábyrgð og hlutverk starfsfólks og æðstu stjórnenda tilkynnta aðilans,
- áætlanagerðar, framkvæmdar, mats og, ef nauðsyn krefur, aðlögunar á samræmismatsferlum hans,
- stýringar skjala,
- stýringar skráa,
- rýni stjórnenda,
- innri úttekta,
- aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða,
- kvartana og áfrýjana og
- símenntunar.

Ef notuð eru skjöl á ýmsum tungumálum skal tilkynnti aðilinn tryggja og hafa eftirlit með því að innihald þeirra sé það sama.

- 2.3. Æðstu stjórnendur tilkynnta aðilans skulu tryggja að gæðastjórnunarkerfið sé skilið til fulls, því komið til framkvæmda og viðhaldið í allri skipulagningu tilkynnta aðilans, þ.m.t. í dótturfyrirtækjum og hjá undirverktökum sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð.
- 2.4. Tilkynnti aðilinn skal krefjast þess að allt starfsfólk skuldbindi sig formlega með undirskrift eða jafngildi hennar til þess að fara að þeim verklagsreglum sem tilkynnti aðilinn skilgreinir. Sú skuldbinding skal taka til þátta sem varða trúnaðarkvöð og óhæði m.t.t. viðskiptahagsmuna og annarra hagsmuna og öll fyrri eða núverandi tengsl við viðskiptavinum. Þess skal krafist að starfsfólk geri skriflegar yfirlýsingar til að láta í ljós að það fari að meginreglum um trúnað, óhæði og óhlutdrægni.

### 3. KRÖFUR VARÐANDI TILFÖNG

#### 3.1. Almennt

- 3.1.1. Tilkynntir aðilar skulu vera færir um að inna öll þau verkefni af hendi sem falla undir þá samkvæmt þessari reglugerð af faglegum heilindum á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri hæfni á viðkomandi sviði, hvort sem tilkynntu aðilarnir inna þessi störf sjálfir af hendi eða fyrir þeirra hönd og á ábyrgð þeirra.

Einkum skulu tilkynntir aðilar hafa til umráða nauðsynlegt starfsfólk og eiga eða hafa aðgang að öllum búnaði, aðstöðu og hæfni sem þarf til að framkvæma á tilhlýðilegan hátt tæknileg verkefni, vísindaleg verkefni og stjórnsýsluverkefni sem tengjast þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem þeir eru tilnefndir fyrir.

Með slíkri kröfu er ávallt gengið út frá því og að því er varðar hvert samræmismatsferli og hverja gerð tækis sem hann er tilnefndur fyrir að tilkynnti aðilinn hafi að staðaldri aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði sem býr yfir reynslu og þekkingu sem varðar viðkomandi tæki og samsvarandi tækni. Slíkt starfsfólk skal vera nægilega margt til að tryggja að tilkynnti aðilinn sem um er að ræða geti innt samræmismatsverkefnum af hendi, þ.m.t. mat á læknisfræðilegri verkun, klínísku mati og virkni og öryggi tækja sem hann hefur verið tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til krafanna í þessari reglugerð, einkum þeirra sem settar eru fram í I. viðauka.

Uppsöfnuð reynsla tilkynnts aðila skal vera þannig að honum sé kleift að meta þær gerðir tækja sem hann er tilnefndur fyrir. Tilkynnti aðilinn skal búa yfir nægilegri innri hæfni til að meta á gagnrýninn hátt mót sem utanaðkomandi sérfræðingar inna af hendi. Verkefni sem tilkynntur aðili má ekki gera samning um við undirverktaka eru sett fram í lið 4.1.

Starfsfólk sem tekur þátt í að stýra framkvæmd starfsemi tilkynnts aðila á sviði samræmismats varðandi tæki skal búa yfir tilhlýðilegri þekkingu til að setja upp og reka kerfi til að velja starfsfólk til að annast mat og sannprófun, til að sannprófa hæfni þess, til að heimila verkefni þeirra og úthluta þeim, til að skipuleggja grunnþjálfun þess og áframhaldandi þjálfun og til að úthluta því skyldustörfum og hafa vöktun með þeim til að tryggja að starfsfólk sem innir af hendi og framkvæmir mat og sannprófun sé hæft til að sinna þeim verkefnum sem krafist er af þeim.

Tilkynnti aðilinn skal tilgreina a.m.k. einn einstakling í æðstu yfirstjórn sinni sem ber heildarábyrgð á allri starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki.

- 3.1.2. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats viðhaldi hæfi sínu og sérfræðilegri þekkingu með því að koma á fót kerfi til að miðla reynslu og áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun.
- 3.1.3. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti umfang og takmarkanir skyldustarfa og ábyrgðar og umfang starfsheimildar starfsfólks, þ.m.t. allra undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga, sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og upplýsa þetta starfsfólk um það.

#### 3.2. Hæfisviðmiðanir í tengslum við starfsfólk

- 3.2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á og skjalfesta hæfisviðmiðanir og verklagsreglur varðandi val á aðilum, og starfsheimildir þeirra, sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. að því er varðar þekkingu, reynslu og aðra hæfni sem krafist er, og tilskilda grunnþjálfun og áframhaldandi þjálfun. Hæfisviðmiðanirnar skulu ná yfir hin mismunandi hlutverk innan samræmismatsferlisins, s.s. úttektir, mat eða prófun á vöru, yfirferð tæknigagna og ákvarðanatöku, sem og tæki, tækni og svið, s.s. lífsamrýmanleika, dauðhreinsun, vefi og frumur úr mönnum og dýrum og klínískt mat sem fellur undir gildissvið tilnefningarinnar.

3.2.2. Hæfisviðmiðanirnar, sem um getur í lið 3.2.1, skulu vísa til gildissviðs tilnefningar tilkynnts aðila, í samræmi við þá lýsingu á gildissviði sem aðildarríkið notaði vegna tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 42. gr., og veita fullnægjandi upplýsingar um þær hæfisviðmiðanir sem krafist er innan undirkafla í lýsingunni á gildissviðinu.

Sérstakar hæfisviðmiðanir skulu a.m.k. skilgreindar vegna mats á:

- forklínísku mati,
- klínísku mati,
- vefjum og frumum úr mönnum og dýrum,
- notkunaröryggi,
- hugbúnaði,
- umbúðum,
- tækjum sem hafa lyf í sér sem óaðskiljanlegan hluta,
- tækjum sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum og
- mismunandi gerðum dauðhreinsunarferla.

3.2.3. Starfsfólk, sem ber ábyrgð á að ákvarða hæfisviðmiðanir og að heimila öðru starfsfólki að annast tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, skal ráðið til starfa hjá tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Það skal búa yfir sannreyntri þekkingu og reynslu varðandi allt eftirfarandi:

- tækjalöggjöf Sambandsins og viðeigandi leiðbeiningarskjöl,
- samræmismatsferlin sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
- víðtækri þekkingu á tækjatekni og hönnun og framleiðslu tækja,
- gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdar verklagsreglur og tilskildar hæfisviðmiðanir,
- þjálfun sem skiptir máli fyrir starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki,
- fullnægjandi reynslu af samræmismati samkvæmt þessari reglugerð eða áður gildandi lögum innan tilkynnts aðila.

3.2.4. Tilkynnti aðilinn skal að staðaldri hafa aðgang að starfsfólki með viðeigandi klínísku sérfræðilega þekkingu og ef unnt er skal slíkt starfsfólk starfa hjá tilkynnta aðilanum. Slíkt starfsfólk skal taka þátt í öllu mats- og ákvarðanatökufurli tilkynnta aðilans til þess að:

- greina hvenær þörf er á framlagi sérfræðings vegna mats á klínísku matinu sem framleiðandinn framkvæmir og finna sérfræðinga með tilskilin réttindi og hæfi,
- þjálfva utanaðkomandi klínísku sérfræðinga á viðeigandi hátt vegna þeirra krafna þessarar reglugerðar sem við eiga, sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og samhæfðra staðla, og tryggja að utanaðkomandi klínískir sérfræðingar geri sér fulla grein fyrir samhengi og afleiðingum matsins og ráðgjafarinnar sem þeir veita,
- vera fært um að fara yfir og vefengja á vísindalegan hátt klínísk gögn sem klínísku matið inniheldur og allar tengdar klínískar rannsóknir og leiðbeina utanaðkomandi klínískum sérfræðingum á viðeigandi hátt við matið á klínísku matinu sem framleiðandi leggur fram,
- vera fært um að meta á vísindalegan hátt og, ef nauðsyn krefur, vefengja klínískt mat sem lagt er fram og niðurstöður úr mati utanaðkomandi klínísku sérfræðings á klínísku mati framleiðandans,
- vera fært um að fullvissa sig um samanburðarhæfi og samkvæmni mata á klínískum mötum sem klínískir sérfræðingar framkvæma,
- vera fært um að leggja mat á klínískt mat framleiðandans og klínískan dóm á álituð sem utanaðkomandi sérfræðingur veitir og setja fram tilmæli til þess sem tekur ákvörðun hjá tilkynnta aðilanum og
- vera fært um að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

- 3.2.5. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna af hendi vörutengda endurskoðun („vöruendurskoðendur“), s.s. yfirferð tæknigagna eða gerðarprófun, þ.m.t. þættir á borð við klínískt mat, líffræðilegt öryggi, dauðhreinsun og gilding hugbúnaðar, skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:
- hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, t.d. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,
  - fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknnum; þar af tvö ár í hönnun, framleiðslu, prófunum eða notkun á tæki eða tækni sem á að meta eða tengist vísindalegu þáttunum sem á að meta,
  - þekkingu á tækjalöggjöf, þ.m.t. almennu kröfunum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af viðeigandi samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af klínísku mati,
  - tilhlýðilegri þekkingu á tækjunum sem það er að meta,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og hafa fullnægjandi starfsheimild til að annast þessi mót,
  - getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.2.6. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast úttektir á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans („úttektaraðilar á vettvangi“), skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyndri menntun og hæfi:
- hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,
  - fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknnum; þar af tvö ár í gæðastjórnun,
  - tilhlýðilegri þekkingu á tækjalöggjöf sem og á tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu á gæðastjórnunarkerfum og tengdum stöðlum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og fullnægjandi starfsheimild til að annast þessar úttektir,
  - þjálfun í aðferðum við úttektir sem gerir þeim kleift að vefengja gæðastjórnunarkerfi,
  - getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.2.7. Starfsfólk, sem ber heildarábyrgð á lokaryni og ákvarðanatöku varðandi vottun, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Sem hópur skal þetta starfsfólk búa yfir sannreyndri þekkingu og yfirgripsmikilli reynslu af öllu eftirfarandi:
- tækjalöggjöf og viðeigandi leiðbeiningarskjölum,
  - samræmismötum á tækjum sem skipta máli fyrir þessa reglugerð,
  - þannig menntun og hæfi, reynslu og sérfræðilegri þekkingu sem skiptir máli fyrir samræmismat á tæki,
  - víðtækri þekkingu á tækjatekni, þ.m.t. fullnægjandi reynslu af samræmismati á tækjum sem verið er að fara yfir vegna vottunar, tækjaiðnaðinum og hönnun og framleiðslu tækja,



- gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdum verklagsreglum og tilskildum hæfisviðmiðunum fyrir starfsfólk sem á aðild að því,
- getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.

### 3.3. Gögn um menntun og hæfi starfsfólks, þjálfun þeirra og starfsheimild

3.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa verklagsreglur fyrir hendi til að skjalfesta að fullu menntun og hæfi sérhvers einstaklings í hópi starfsfólksins sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og að hæfisviðmiðunin, sem um getur í lið 3.2., sé uppfyllt. Í undantekningartilvikum, ef ekki er hægt að sýna með fullnægjandi hætti fram á það að hæfisviðmiðanir sem settar eru fram í lið 3.2. séu uppfylltar, skal tilkynnti aðilinn færa rök fyrir því hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum að þessir einstaklingar í hópi starfsfólksins hafi starfsheimild til að sinna tiltekinni starfsemi á sviði samræmismats.

3.3.2. Að því er varðar allt starfsfólk tilkynnts aðila, sem um getur í liðum 3.2.3 til 3.2.7 skal tilkynnti aðilinn koma á og viðhalda:

- töflu þar sem starfsheimildir og ábyrgðir starfsfólksins koma skýrt fram, að því er varðar starfsemi á sviði samræmismats, og
- skrár sem staðfesta þá þekkingu og reynslu sem krafist er fyrir þá starfsemi á sviði samræmismats sem það hefur starfsheimild fyrir. Skrárnar skulu innihalda rökstuðning fyrir skilgreiningu á umfangi ábyrgða hvers starfsmanns sem annast mat og skrár yfir þá starfsemi á sviði samræmismats sem hver um sig annast.

### 3.4. Undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar

3.4.1. Tilkynntum aðilum er heimilt, með fyrirvara um lið 3.2, að fela undirverktökum tiltekna, skýrt skilgreinda efnisþætti í starfsemi á sviði samræmismats.

Ekki skal heimilt að gera samning við undirverktaka um úttekt á gæðastjórnunarkerfum eða um vörutengda yfirferð í heild sinni; engu að síður mega undirverktakar og utanaðkomandi úttektaraðilar og sérfræðingar, sem starfa fyrir hönd tilkynnta aðilans, inna af hendi hluta af þessari starfsemi. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal halda fullri ábyrgð á því að hann sé fær um að leggja fram nægar sannanir fyrir hæfni undirverktaka og sérfræðinga til að sinna sértækum verkefnum sínum, að taka ákvarðanir byggðar á mati undirverktaka og á því starfi sem undirverktakar og sérfræðingar sinna fyrir hans hönd.

Tilkynntir aðilar mega ekki fela undirverktaka eftirfarandi starfsemi:

- að fara yfir menntun og hæfi og hafa vöktun á frammistöðu utanaðkomandi sérfræðinga,
- úttektar- og vottunarstarfsemi ef undirverktakastarfsemin, sem um er að ræða, er fyrir úttektar- eða vottunarstofnanir,
- að ráðstafa vinnu við tiltekna starfsemi á sviði samræmismats til utanaðkomandi sérfræðinga og
- að annast lokarýni og ákvarðanatöku.

3.4.2. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, annaðhvort stofnun/fyrirtæki eða einstakling, skal hann hafa stefnu þar sem því er lýst við hvaða skilyrði megi gera samning við undirverktaka og hann skal tryggja að:

- undirverktakinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessum viðauka,
- undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar útvisti ekki vinnu til stofnunar/fyrirtækis eða starfsfólks og
- einstaklingur eða lögaðili sem sótti um samræmismat hafi verið upplýstur um kröfurnar sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið.

Öll undirverktakastarfsemi eða samráð við utanaðkomandi starfsfólk skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt, skal ekki taka til neinna milliliða og skal falla undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaaárekstra. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar inna af hendi.

3.4.3. Ef undirverktakar eða utanaðkomandi sérfræðingar eru notaðir í tengslum við samræmismat, einkum að því er varðar ný tæki, inngripstæki og ígræðanleg tæki eða tækni, skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða búa yfir innri hæfni á hverju því vörusviði sem hann er tilnefndur fyrir sem er fullnægjandi til þess að leiða samræmismatið í heild sinni, sannprófa að sérfræðiálit séu viðeigandi og gild og taka ákvarðanir varðandi vottun.

### 3.5. Vöktun á hæfni, þjálfun og reynslumiðlun

3.5.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á verklagsreglum við upphaflegt mat og áframhaldandi vöktun á hæfni, starfsemi á sviði samræmismats og frammistöðu alls starfsfólks, innan hans og utan, og undirverktaka sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats.

3.5.2. Tilkynntir aðilar skulu fara yfir hæfi starfsfólks síns með reglulegu millibili, greina þjálfunarþarfir og semja þjálfunaráætlun þannig að hver starfsmaður fyrir sig geti viðhaldið þeirri hæfni og þekkingu sem krafist er. Í þeirri yfirferð skal að lágmarki sannprófa að starfsfólk:

— geri sér grein fyrir lögum Sambandsins og landslögum sem eru í gildi varðandi tæki, tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningarskjölum og niðurstöðunum úr samræmingarstarfseminni sem um getur í lið 1.6 og

— taki þátt í innri miðlun reynslu og áætluninni um áframhaldandi þjálfun og símenntun sem um getur í lið 3.1.2.

## 4. KRÖFUR VEGNA FERLA

### 4.1. Almenn

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfest ferli fyrir hendi og nægilega nákvæmar verklagsreglur til að framkvæma sérhverja starfsemi á sviði samræmismats, sem hann er tilnefndur fyrir, sem nær yfir hvert þrep frá starfsemi á undan framlagningu umsóknar til ákvarðanatöku og eftirlits og, þegar nauðsyn krefur, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers tækis um sig.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skulu uppfylltar sem hluti af innri starfsemi tilkynntra aðila og skulu ekki faldar undirverktaka.

### 4.2. Verðtilboð tilkynnts aðila og starfsemi á undan framlagningu umsóknar

Tilkynnti aðilinn skal:

a) birta, svo aðgengilegt sé öllum, lýsingu á þeirri málsmeðferð við umsókn sem getur veitt framleiðendum vottun hjá honum. Í lýsingunni skal koma fram á hvaða tungumálum er ásætlanlegt að leggja fram gögn og tengd bréf,

b) vera með skjalfestar verklagsreglur um og skjalfestar nánari upplýsingar í tengslum við gjöld sem lögð eru á vegna tiltekinnar starfsemi á sviði samræmismats og önnur fjárhagsleg skilyrði sem varða matsstarfsemi tilkynntra aðila vegna tækja,

c) vera með skjalfestar verklagsreglur í tengslum við auglýsingastarfsemi er varðar samræmismatsþjónustu hans. Þessar verklagsreglur skulu tryggja að auglýsinga- eða kynningarstarfsemin feli ekki á neinn hátt í sér eða geti leitt til ályktana um að samræmist hans muni veita framleiðendum skjótari aðgang að markaði eða að það sé fljótlegra, auðveldara eða vægara en hjá öðrum tilkynntum aðilum,

d) vera með skjalfestar verklagsreglur sem krefjast þess að farið sé yfir upplýsingar frá því á undan framlagningu umsóknar, þ.m.t. bráðabirgðastaðfestinguna á því að varan falli undir þessa reglugerð og flokkun hennar, áður en framleiðandinn fær verðtilboð sem varðar tiltekið samræmistat og

e) tryggja að allir samningar sem varða starfsemi á sviði samræmismats sem fellur undir þessa reglugerð séu gerðir beint milli framleiðandans og tilkynnta aðilans en ekki við aðra stofnun/fyrirtæki.

### 4.3. Yfirferð umsókna og samningur

Tilkynnti aðilinn skal krefjast formlegrar umsóknar, undirritaðrar af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa, sem inniheldur allar þær upplýsingar og yfirlýsingar framleiðandans sem krafist er m.t.t. viðeigandi samræmismats eins og um getur í IX. til XI. viðauka.

Samningur milli tilkynnts aðila og framleiðanda skal vera skriflegur og undirritaður af báðum aðilum. Tilkynnti aðilinn skal geyma hann. Í samningnum skulu vera skýrir skilmálar og skilyrði og hann fela í sér skuldbindingar sem gera tilkynnta aðilanum mögulegar þær aðgerðir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. skylda framleiðanda að upplýsa tilkynnta aðilann um skýrslugjöf um gát, réttur tilkynnta aðilans til að fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga til baka útgefin vottorð og skylda tilkynnta aðilans til að uppfylla upplýsingaskyldur sínar.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að fara yfir umsóknir þar sem fjallað er um:

- a) að hvaða marki þessar umsóknir eru gagngerðar að því er varðar kröfurnar í viðeigandi samræmismatsferli, gagnvart samsvarandi viðauka sem sótt var um samþykki samkvæmt,
- b) sannprófun á sérgreiningu á vörum, sem falla undir þessar umsóknir, sem tæki og flokkanir þeirra eftir því sem við á,
- c) hvort samræmismatsferlið sem umsækjandinn velur á við fyrir viðkomandi tæki samkvæmt þessari reglugerð,
- d) getu tilkynnta aðilans til að meta umsóknina á grundvelli tilnefningar sinnar og
- e) tiltækileika fullnægjandi og viðeigandi tilfanga.

Útkoman úr hverri yfirferð umsóknar skal skjalfest. Ef umsóknum er synjað eða þær dregnar til baka skal það tilkynnt í rafræna kerfið, sem um getur í 57. gr., og gert aðgengilegt fyrir aðra tilkynnta aðila.

#### 4.4. Úthlutun tilfanga

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að tryggja að starfsfólk með viðeigandi starfsheimild, réttindi og hæfi, sem hefur fullnægjandi reynslu af mati á þeim tækjum, kerfum og ferlum og tilheyrandi gögnum sem falla undir samræmismat, inni af hendi alla starfsemi á sviði samræmismats.

Að því er varðar hverja umsókn skal tilkynnti aðilinn ákvarða þau tilföng sem þörf er á og tilgreina einn einstakling sem ber ábyrgð á að tryggja að matið á umsókninni sé framkvæmt í samræmi við viðeigandi verklagsreglur og að tryggja að viðeigandi tilföng, þ.m.t. starfsfólk, séu nýtt fyrir hvert og eitt verkefni í matinu. Úthlutun verkefna sem þörf er á að sinna sem hluta af samræmismatinu, og allar síðari breytingar sem gerðar eru á þeirri úthlutun, skulu skjalfestar.

#### 4.5. Starfsemi á sviði samræmismats

##### 4.5.1. Almenn

Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegum heilindum á hæsta stigi og með tilskilinni tæknilegri og vísindalegri færni á viðkomandi sviði.

Tilkynnti aðilinn skal búa yfir sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum sem nægja til að framkvæma á skilvirkan hátt þá starfsemi á sviði samræmismats sem tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, er tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til allra eftirfarandi krafna, sem settar eru fram í IX. til XI. viðauka, og einkum allra eftirfarandi krafna:

- að skipuleggja framkvæmd hvers einstaks verkefnis á viðeigandi hátt,
- að tryggja að samsetning matsteymanna sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi í tengslum við viðkomandi tækni og að hlutlægni og óhæði sé samfelld og að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili,
- að tilgreina rökstuðninginn fyrir því að ákveða frest til að ljúka starfsemi á sviði samræmismats,
- að meta tæknigögn framleiðandans og lausnir sem voru teknar upp til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,
- að fara yfir verklar og gögn framleiðandans sem varða matið á forklínískum þáttum,
- að fara yfir verklar og gögn framleiðandans sem varða klínískt mat,
- að fjalla um tengingu áhættustjórnunarferlis framleiðandans og matsins á því og greiningu á forklíníska og klíníska matinu og meta mikilvægi þess til að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,
- að inna af hendi sértæku verklagsreglurnar sem um getur í liðum 5.2 til 5.4 í IX. viðauka,
- ef um er að ræða tæki í flokki IIa eða IIb, að meta tæknigögn um tæki sem eru valin sem dæmigerð,

- að skipuleggja og annast viðeigandi eftirlitsúttektir og mót með reglubundnum hætti, annast eða óska eftir tilteknum prófunum til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið starfi eðlilega og að annast fyrirvaralausar úttektir á vettvangi,
- að því er varðar töku sýnishorna af tækjum, að sannreyna að framleitt tæki sé í samræmi við tæknigögnin; í slíkum kröfum skal skilgreina viðeigandi viðmiðanir vegna töku sýnishornanna og prófunaraðferðarinnar áður en sýnishornin eru tekin,
- að meta og sannreyna að framleiðandinn fari að kröfum í viðkomandi viðaukum.

Þó að framleiðandinn fullyrði ekki um samræmi við kröfur skal tilkynnti aðilinn, ef við á, taka tillit til fyrirbyggjandi sameiginlegra forsendna, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur og samhæfðra staðla.

#### 4.5.2. Úttekt á gæðastjórnunarkerfi

a) Sem hluti af mati á gæðastjórnunarkerfi skal tilkynntur aðili, fyrir úttekt og í samræmi við skjalfestar verklagsreglur hans:

- meta þau gögn sem lögð eru fram í samræmi við viðkomandi viðauka um samræmismat og semja úttektaráætlun þar sem tilgreind eru með skýrum hætti tilheyrandi starfsemi og rétt röð sem er nauðsynleg til að sýna fram á heildaryfirferð yfir gæðastjórnunarkerfi framleiðanda og til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,
- greina tengsl og skiptingu ábyrgðar milli mismunandi framleiðslustaða og sanngreina birgja og/eða undirverktaka framleiðandans sem skipta máli og íhuga þörfina á að gera sérstaka úttekt hjá einhverjum þessara birgja eða undirverktaka eða báðum,
- skilgreina á skýran hátt, fyrir hverja úttekt sem er auðkennd í úttektaráætluninni, markmið, viðmiðanir og umfang úttektarinnar og semja úttektaráætlun sem fjallar á fullnægjandi hátt um og tekur til greina sértæku kröfurnar fyrir tækin, tæknina og ferlin sem um ræðir,
- semja áætlun um úrtöku sýnishorna fyrir tæki í flokki IIa og IIb vegna mats á tæknigögnum, eins og um getur í II. og III. viðauka, sem nær yfir slíka tækjalínu sem fellur undir umsókn framleiðandans, og halda henni uppfærðri. Sú áætlun skal tryggja að tekin séu sýnishorn af allri tækjalínunni, sem fellur undir vottorðið, á gildistíma vottorðsins, og
- velja og úthluta framkvæmd á einstökum úttektum til starfsfólks sem hefur viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimild. Viðkomandi hlutverk, ábyrgð og heimildir teymisaðila skulu skýrt skilgreind og skjalfest.

b) Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli úttektaráætlana sem hann hefur tekið saman, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

- gera úttekt á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið tryggi að tækin, sem falla þar undir, séu í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um tæki á hverju stigi, frá hönnun gegnum endanlegt gæðaeftirlit til áframhaldandi eftirlits, og skal ákvarða hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,
- fara yfir og gera úttekt á ferlum og undirkerfum framleiðandans, byggt á viðeigandi tæknigögnum og í því skyni að ákvarða hvort framleiðandinn uppfyllir kröfurnar sem um getur í viðkomandi viðauka um samræmismat, einkum að því er varðar:
  - hönnun og þróun,
  - eftirlit með framleiðslu og ferlum,
  - framleiðslugögn,
  - eftirlit með innkaupum, þ.m.t. sannprófun á keyptum tækjum,
  - aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir, þ.m.t. fyrir eftirlit eftir markaðssetningu, og
  - klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,

og fara yfir og gera úttekt á kröfum og ákvæðum sem framleiðandinn hefur valið, þ.m.t. sem tengjast því að uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka.

Úrtaka úr gögnunum skal vera með þeim hætti að það endurspegli áhættu í tengslum við ætlaða notkun tækisins, hversu flókin framleiðslutæknin er, línu og flokka tækja sem eru framleidd og hvers konar upplýsingar um eftirlit eftir markaðssetningu sem eru fyrir hendi,

- gera úttekt á eftirliti með ferlum á athafnasvæði birgja framleiðandans, ef það fellur ekki þegar undir úttektaráætlunina, ef samræmi fullgerðra tækja við kröfur verður fyrir verulegum áhrifum af starfsemi birgja og einkum ef framleiðandinn getur ekki sýnt fram á nægilegt eftirlit með birgjum sínum,
- framkvæma mót á tæknigögnunum á grundvelli áætlunar sinnar um úrtöku sýnishorna og að teknu tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5., að því er varðar forklínísk og klínísk mót, og
- tilkynnti aðilinn skal tryggja að niðurstöður úr úttektum séu flokkaðar á viðeigandi og samræmdan hátt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og viðeigandi staðla eða í samræmi við skjöl um bestu starfsvenjur sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróar eða samþykkir.

#### 4.5.3. Sannprófun vöru

Mat á tæknigögnum

Að því er varðar mat á tæknigögnum, sem er framkvæmt í samræmi við II. kafla IX. viðauka, skulu tilkynntir aðilar búa yfir fullnægjandi sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum til að:

- ráðstafa starfsfólki með viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimildir til rannsókna á einstökum þáttum, s.s. notkun á tæki, lífsamrýmanleika, klínísku mati, áhættustjórnun og dauðhreinsun og
- meta samræmi hönnunarinnar við þessa reglugerð og með tilliti til liða 4.5.4. til 4.5.6. Matið skal fela í sér rannsókn á framkvæmd framleiðanda á móttökuathugunum, athugunum við vinnslu og lokaathugunum og niðurstöðum úr þeim. Ef þörf er á frekari prófunum eða öðrum sönnunum vegna mats á samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, inna af hendi fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsókn-arstofu í tengslum við tækið eða gera kröfu um að framleiðandinn inni slíkar prófanir af hendi.

Gerðarprófanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til gerðarprófunar á tækjum í samræmi við X. viðauka, þ.m.t. getu til að:

- rannsaka og meta tæknigögn, að teknu tilliti til liða 4.5.4. til 4.5.6., og sannreyna að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau gögn,
- koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mæliþætti sem tilkynnti aðilinn þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð,
- skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á þessum mæliþáttum,
- inna af hendi viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna að þær lausnir sem framleiðandinn tekur upp uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka. Slíkar rannsóknir og prófanir skulu taka til allra prófana sem eru nauðsynlegar til að sannreyna að framleiðandinn hafi í raun beitt þeim viðeigandi stöðlum sem hann valdi að nota,
- komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynlegar prófanir verði framkvæmdar ef tilkynntur aðili framkvæmir þær ekki beint og
- taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum. Prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vöru

Tilkynnti aðilinn skal:

- a) vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til sannprófunar með rannsókn og prófun á hverri vöru í samræmi við B-hluta XI. viðauka,

- b) koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mælipætti sem tilkynntur aðili þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð til þess að:
- að því er varðar tæki í flokki IIb: staðfesta samræmi tækisins við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorði um gerðar-prófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,
  - að því er varðar tæki í flokki IIa: staðfesta samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,
- c) skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á mælipáttunum sem um getur í b-lið,
- d) vera með skjalfestar verklagsreglur til að framkvæma viðeigandi mót og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í 15. lið XI. viðauka,
- e) vera með skjalfestar verklagsreglur þar sem kveðið er á um að ná skuli samkomulagi við umsækjandann að því er varðar hvenær og hvar nauðsynlegar prófanir, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir ekki sjálfur, verði inntar af hendi og
- f) taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum í samræmi við skjalfestar verklagsreglur; prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

#### 4.5.4. Endurmat á á forklínísku mati

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi til að fara yfir verklagsreglur og gögn framleiðandans sem varða matið á forklínískum þáttum. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

- a) áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og, eftir því sem við á, uppfærslu á forklíníska matinu, einkum á
- vísindalegri forklínískri heimildaleit og
  - forklínískri prófun, t.d. prófun á rannsóknarstofu, prófun sem líkir eftir notkun, líkan í tölvu, notkun á dýralíkönunum,
- b) eðli og tímalengd líkamssnertingar og sérstakar tengdar líffræðilegar áhættur,
- c) tengingu við áhættustjórnunarferli og
- d) mat og greiningu á tiltækum forklínískum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka.

Úttekt tilkynnta aðilans á forklínískum matsaðferðum og gögnum skal fjalla um niðurstöður úr heimildaleit og alla gildingu, sannprófun og prófun sem er innt af hendi og ályktanir sem dregnar eru og skal alla jafna innihalda hugleiðingar um notkun annars konar efniviða og efna og taka tillit til umbúða og stöðugleika, þ.m.t. geymsluþols, fullgerðs tækis. Ef framleiðandi hefur ekki tekist á hendur neinar nýjar prófanir eða ef um er að ræða frávik frá verklagsreglum skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, rannsaka á gagnrýnninn hátt þann rökstuðning sem framleiðandinn leggur fram.

#### 4.5.5. Endurmat á klínísku mati

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi varðandi matið á verklagsreglum og gögnum framleiðandans sem varða klínískt mat, bæði varðandi upphaflegt samræmismat og á áframhaldandi grundvelli. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

- áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og uppfærslu á klínísku mati eins og um getur í XIV. viðauka,
- eftirlit eftir markaðssetningu og klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- tengingu við áhættustjórnunarferlið,
- mat og greiningu á tiltækum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka og
- þær ályktanir sem dregnar eru að því er varðar klínísku vísbendingarnar og samantektina á klínísku matsskýrslunni.

Í þessum verklagsreglum, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal taka tillit til fyrirbyggjandi sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

Mat tilkynnta aðilans á klínísku mati, eins og um getur í XIV. viðauka, skal taka til:

- ætlaðrar notkunar sem framleiðandinn tilgreinir og fullyrðinga sem hann hefur sett fram varðandi tækið,
- áætlanagerðar varðandi klínísku prófunina,
- aðferðafræði við heimildaleit,
- viðeigandi gagna úr heimildaleit,
- klínískrar rannsóknar,
- gildi jafngildis sem haldið er fram í tengslum við önnur tæki, að sýnt sé fram á jafngildi, gagna um hentugleika og ályktana um jafngild og samsvarandi tæki,
- eftirlits eftir markaðssetningu og klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- klínískrar matsskýrslu og
- gagna í tengslum við vanefndir á klínískri rannsókn eða klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal tryggja, í tengslum við klínísk gögn úr klínískum rannsóknum sem koma fram í klíníska matinu, að þær ályktanir sem framleiðandinn dregur séu gildar með hliðsjón af samþykktu klínísku rannsókn-aráætluninni.

Tilkynnti aðilinn skal tryggja að klíníska matið fjalli á fullnægjandi hátt um viðeigandi kröfur um öryggi og virkni, sem kveðið er á um í I. viðauka, að það sé aðlagð áhættustjórnunarkröfunum á viðeigandi hátt, að það sé framkvæmt í samræmi við XIV. viðauka og að það endurspeglar á viðeigandi hátt í upplýsingunum sem veittar eru varðandi tækið.

#### 4.5.6. Sértekur verklagsreglur

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu fyrir verklagið sem um getur í 5. og 6. lið IX. viðauka, 6. lið X. viðauka og 16. lið XI. viðauka, sem hann er tilnefndur fyrir.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýraríkinu eða afleiður þeirra, s.s. úr tegundum sem eru næmar fyrir smitandi svampheilakvilla eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal tilkynnti aðilinn vera með skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, þ.m.t. til að útbúa samantekt á matsskýrslu fyrir viðkomandi lögbært yfirvald.

#### 4.6. Skýrslugjöf

Tilkynnti aðilinn skal:

- tryggja að öll þrep í samræmismatinu séu skráð þannig að ályktanir um matið séu skýrar og sýni fram á að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð og geti verið hlutlægar sannanir um slíka fylgni við kröfur fyrir aðila sem taka sjálfir ekki þátt í matinu, t.d. starfsfólk tilnefningaryfirvalda,
- tryggja að skrár sem nægja til að sýna greinanlega endurskoðunarslóð séu til reiðu fyrir úttektir á gæðastjórnunarkerfi,
- skjalfesta með skýrum hætti ályktanir um endurmat sitt á klínísku mati í matsskýrslu um klínískt mat og
- að því er varðar hvert sértækt verkefni, leggja fram ítarlega skýrslu sem skal byggð á stöðluðu sniði sem inniheldur lágmarkssafn þátta sem samræmingarhópurinn um lækningatæki ákvarðar.

Skýrsla tilkynnta aðilans skal:

- skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati hans og draga skýrar ályktanir af sannprófuninni á því hvort framleiðandinn fari að kröfunum í þessari reglugerð,
- setja fram tilmæli um lokarýni og að tilkynnti aðilinn taki endanlega ákvörðun; þessi tilmæli skulu undirrituð af þeim einstaklingi í hópi starfsfólks tilkynnta aðilans sem ber ábyrgðina, og
- lögð fyrir framleiðandann sem um er að ræða.

#### 4.7. Lokarýni

Tilkynnti aðilinn skal, áður en hann tekur endanlega ákvörðun:

- tryggja að starfsfólk, sem fær úthlutað lokarýni og ákvarðanatöku er varðar sértækt verkefni, hafi viðeigandi starfshemildir og sé ekki sama starfsfólkið og annaðist mötin,
- staðfesta að skýrslan eða skýrslurnar og fylgiskjölin sem eru nauðsynleg til ákvarðanatöku, þ.m.t. sem varðar lausn fráviks sem komu í ljós við matið, séu fullgerð og fullnægjandi að því er varðar gildissviðið og
- sannreyna hvort um sé að ræða óleyst frávik sem koma í veg fyrir útgáfu vottorðs.

#### 4.8. Ákvarðanir og vottanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur vegna ákvarðanatöku, þ.m.t. að því er varðar skiptingu ábyrgðar vegna útgáfu, tímabundinnar niðurfellingar og takmörkunar vottorða og þegar þau eru dregin til baka. Þessar verklagsreglur skulu taka til tilkynningarskyldunnar sem mælt er fyrir um í V. kafla þessarar reglugerðar. Verklagsreglurnar skulu gera tilkynnta aðilanum, sem um er að ræða, kleift að:

- ákveða á grundvelli matsskjalanna og fyrirliggjandi viðbótarupplýsinga hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,
- ákveða á grundvelli mats síns á klíniska matinu og áhættustjórnuninni hvort áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunin um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, sé fullnægjandi,
- ákveða tiltekna áfanga fyrir frekari yfirferð á uppfærða klíníska matinu af hálfu tilkynnta aðilans,
- ákveða hvort skilgreina þurfi sértæk skilyrði eða ákvæði vegna vottunarinnar,
- ákveða tímabil vottunar, sem er að hámarki 5 ár, á grundvelli nýbreytni, áhættuflokkunar, klínísku mats og ályktana úr áhættugreiningu á tækinu,
- skjalfesta með skýrum hætti ákvarðanatöku og samþykkisþrep, þ.m.t. samþykki með undirritun þess einstaklings í hópi starfsfólksins sem ber ábyrgðina,
- skjalfesta með skýrum hætti ábyrgðir og tilhögun við boðskipti um ákvarðanir, einkum ef lokaundirritun vottorðs er ekki frá þeim sama og þeim sem tekur, eða taka, ákvarðanir eða uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 3.2.7,
- gefa vottorð(in) út í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í XII. viðauka, með gildistíma sem er að hámarki fimm ár, og skal tilgreina hvort sérstök skilyrði eða takmarkanir tengist vottuninni,
- gefa vottorð(in) einungis út fyrir umsækjandann, og skal ekki gefa út vottorð sem ná yfir marga aðila og
- tryggja að framleiðandanum sé tilkynnt um útkomuna úr matinu og ákvörðunina sem af því leiðir og að upplýsingarnar séu færðar inn í rafræna kerfið sem um getur í 57. gr.



#### 4.9. Breytingar og lagfæringar

Tilkynnti aðilinn skal hafa fyrir hendi skjalfestar verklagsreglur og sammingsbundið fyrirkomulag við framleiðendur er varða upplýsingaskyldur framleiðandans og mat á breytingum á:

- samþykktu gæðastjórnunarkerfi eða -kerfum eða á vöruflokknum sem falla þar undir,
- samþykktu hönnun tækis,
- ætlaðri notkun tækis eða fullyrðingum sem settar hafa verið fram um það,
- samþykktu gerð tækis og
- sérhverju efni sem er fellt inn í tæki eða notað til að framleiða það og fellur undir sértæku verklagsreglurnar í samræmi við lið 4.5.6.

Verklagsreglurnar og sammingsbundna fyrirkomulagið, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu ná yfir ráðstafanir til að ganga úr skugga um mikilvægi breytinganna sem um getur í fyrstu málsgrein.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

- tryggja að framleiðendur leggi fram, til fyrirframsamþykkis, áætlanir um breytingar eins og um getur í fyrstu málsgrein og upplýsingar sem skipta máli varðandi slíkar breytingar,
- meta þær breytingar sem lagðar eru til og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið eða hönnun tækis eða gerð tækis uppfylli ennþá kröfurnar í þessari reglugerð eftir þessar breytingar og
- tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og leggja fram skýrslu eða, eftir því sem við á, viðbótarskýrslu sem skal innihalda rökstuddar ályktanir um mat hans.

#### 4.10. Eftirlitsstarf og vöktun eftir vottun

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur:

- þar sem skilgreint er hvernig og hvenær eigi að inna af hendi eftirlitsstarf hjá framleiðendum. Þessar verklagsreglur skulu fela í sér fyrirkomulag varðandi fyrirvaralausar úttektir hjá framleiðanda á vettvangi og, eftir atvikum, undirverktökum og birgjum sem annast vöruprófanir og vöktun á fylgni við sérhver skilyrði sem eru bindandi fyrir framleiðendur og tengjast ákvörðunum um vottun, s.s. uppfærslur á klínískum gögnum með fyrirfram ákveðnu millibili,
- um kembirannsókn á viðkomandi heimildum vísindalegra og klínískra gagna og upplýsinga eftir setningu á markað sem varða gildissvið tilnefningar hans. Taka skal tillit til slíkra upplýsinga við áætlanagerð og framkvæmd eftirlitsstarfs og
- við að fara yfir gögn um gát sem hann hefur aðgang að skv. 2. mgr. 92. gr. til að meta áhrif þeirra, ef einhver eru, á gildi vottorða sem eru í gildi. Niðurstöður matsins og allar ákvarðanir sem teknar eru skulu skjalfestar nákvæmlega.

Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal, við móttöku upplýsinga frá framleiðanda eða lögbærum yfirvöldum um tilvik varðandi gát, ákveða hverjum af eftirfarandi valkostum hann ætlar að beita:

- að grípa ekki til aðgerða á þeim forsendum að gátartilvikið sé greinilega ótengt vottuninni sem veitt var,
- að skoða starfsemi framleiðandans og lögbærs yfirvalds og niðurstöðurnar úr rannsókn framleiðandans til að ákvarða hvort vottunin sem veitt var sé í hættu eða hvort gripið hafi verið til fullnægjandi aðgerða til úrbóta,
- gera óvenjulegar eftirlitsráðstafanir, s.s. að fara yfir gögn, gera úttektir með skömmum fyrirvara eða fyrirvaralaust og vöruprófanir, ef líklegt er að vottunin sem veitt var sé í hættu,
- auka tíðni eftirlitsúttekta,
- yfirfara sérstakar vörur eða ferli við næstu úttekt á framleiðanda eða
- gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

Í tengslum við eftirlitsúttektir hjá framleiðendum skal tilkynntur aðili vera með skjalfestar verklagsreglur til að:

- framkvæma eftirlitsúttektir hjá framleiðanda, a.m.k. árlega, sem skulu skipulagðar og framkvæmdar í samræmi við viðeigandi kröfur í lið 4.5,
- tryggja fullnægjandi mat á gögnum framleiðandans og beitingu ákvæða er varða gát, eftirlit eftir markaðssetningu og klíniska eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- taka sýnishorn af og prófa tæki og tæknigögn meðan á úttektum stendur, samkvæmt fyrirframskilgreindum viðmiðunum um töku sýnishorna og prófunaraðferðir til að tryggja að framleiðandinn beiti samþykktu gæðastjórnunarkerfinu með samfelldum hætti,
- tryggja að framleiðandinn fari eftir gögnum og upplýsingaskyldum, sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðaukum, og að í verklagi hans sé tekið tillit til bestu starfsvenja við framkvæmd gæðastjórnunarkerfa,
- tryggja að framleiðandinn noti ekki gæðastjórnunarkerfi eða tækjaviðurkenningu á villandi hátt,
- afla fullnægjandi upplýsinga til að ákvarða hvort gæðastjórnunarkerfið fullnægir áfram kröfunum í þessari reglugerð,
- fara þess á leit við framleiðanda, ef frávik koma í ljós, að hann inni af hendi lagfæringar, aðgerðir til úrbóta og, eftir atvikum, forvarnaaðgerðir og
- ef nauðsyn krefur, setja tilteknar takmarkanir á viðkomandi vottorð eða fella það tímabundið úr gildi eða draga það til baka.

Tilkynnti aðilinn skal, ef það er tilgreint sem hluti af skilyrðunum fyrir vottun:

- framkvæma ítarlega endurskoðun á nýjustu uppfærslu framleiðandans á klíniska matinu, byggt á eftirliti framleiðandans eftir markaðssetningu, á klínískri eftirfylgni hans eftir markaðssetningu og á klínískum heimildum sem eiga við um ástandið sem verið er að meðhöndla með tækinu, eða á klínískum heimildum sem eiga við um samsvarandi tæki,
- skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr ítarlegu endurskoðuninni og beina öllum sérstökum athugunarefnum til framleiðandans eða setja tilteknar takmarkanir á hann og
- tryggja að nýjasta uppfærslan á klínísku mati endurspeglar á viðeigandi hátt í notkunarleifbeiningum og, eftir atvikum, í samantekt um öryggi og virkni.

#### 4.11. Endurvottun

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi að því er varðar yfirferð vegna endurvottunar og endurnýjun vottorða. Endurvottun samþykktra gæðastjórnunarkerfa eða ESB-matsvottorða um tæknigögn eða ESB-vottorða um gerðarprófun skal fara fram a.m.k. á fimm ára fresti.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur sem varða endurnýjun á ESB-matsvottorðum um tæknigögn og ESB-vottorðum um gerðarprófun og þessar verklagsreglur skulu útheimta að framleiðandinn sem um er að ræða leggi fram samantekt um breytingar og vísindalegar niðurstöður varðandi tækið, þ.m.t.:

- a) hvers konar breytingar á tækinu sem var samþykkt upphaflega, þ.m.t. breytingar sem enn hefur ekki verið tilkynnt um,
- b) reynsla sem fengist hefur af eftirliti eftir markaðssetningu,
- c) reynsla af áhættustjórnun,
- d) reynsla af því að uppfæra sönnun fyrir fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,
- e) reynsla af því að fara yfir klínískt mat, þ.m.t. niðurstöður úr öllum klínískum rannsóknum og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu,
- f) breytingar á kröfum, á íhlutum tækis eða á vísindalegu umhverfi eða lagaumhverfi,
- g) breytingar á samhæfðum stöðlum, sem er beitt eða eru nýir, sameiginlegum forskriftum eða jafngildum gögnum og

h) breytingar á lækni- og tæknipækningu, s.s.:

- nýjar meðferðir,
- breytingar á prófunaraðferðum,
- nýjar vísindalegar niðurstöður um efniviði og hluti, þ.m.t. niðurstöður um lífsamrýmanleika þeirra,
- reynsla af rannsóknum um sambærileg tæki,
- gögn úr skráum og frá skráningarstofum,
- reynsla af klínískum rannsóknum með sambærilegum tækjum.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að meta upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein og skal gefa sérstakan gaum að klínískum gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu og starfsemi á sviði klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu, sem hefur verið innt af hendi frá fyrri vottun eða endurvottun, þ.m.t. viðeigandi uppfærslum á klínískum matsskýrslum framleiðandans.

Til að taka ákvörðun um endurvottun skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, nota sömu aðferðir og meginreglur og fyrir ákvörðunina um upphaflegu vottunina. Ef nauðsyn krefur skal koma á sérstökum eyðublöðum vegna endurvottunar, að teknu tilliti til þeirra ráðstafana sem gerðar voru fyrir vottunina, s.s. umsókn og yfirferð umsóknar.

—

## VIII. VIÐAUKI

## FLOKKUNARREGLUR

## I. KAFLI

## SKILGREININGAR SEM EIGA SÉRSTAKLEGA VIÐ UM FLOKKUNARREGLUR

## 1. TÍMALENGD NOTKUNAR

1.1. „Skammvinn“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í innan við 60 mínútur.

1.2. „Skammtíma“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í á bilinu 60 mínútur til 30 daga.

1.3. „Langtíma“: alla jafna ætlað til samfelldrar notkunar í meira en 30 daga.

## 2. INNGRIPSTÆKI OG VIRK TÆKI

2.1. „Líkamsop“: sérhvert náttúrulegt op á líkamanum sem og ytri yfirborðsflötur augnknattar eða sérhvert varanlegt, tilbúið op, s.s. rauf (e. *stoma*).

2.2. „Inngripstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð“:

a) inngripstæki sem er stungið inn í líkamann gegnum yfirborð hans, þ.m.t. gegnum slímhúð líkamsopa með skurðaðgerð eða í tengslum við hana og

b) tæki sem er stungið inn á annan hátt en um líkamsop,

2.3. „Fjölnota skurðlækningaáhalð“: áhalð sem er ætlað til skurðlækninga, til að skera, bora, saga, rispa, skafa, klemma, draga inn, klippa eða í svipaðar aðgerðir, án tengingar við virkt tæki og sem framleiðandinn ætlast til að sé endurnotað eftir að viðeigandi aðgerðir, s.s. hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun, hafa verið inntar af hendi.

2.4. „Virkt meðferðartæki“: sérhvert virkt tæki sem er notað, hvort heldur eitt og sér eða í samsetningu með öðrum tækjum, til að styðja við, breyta, koma í staðinn fyrir eða endurnýja líffræðilega verkun eða byggingu með það í huga að meðhöndla eða lina sjúkdóm, áverka eða fötlun.

2.5. „Virkt tæki sem er ætlað til greiningar og vöktunar“: sérhvert virkt tæki sem er notað, hvort heldur eitt og sér eða í samsetningu með öðrum tækjum, til að veita upplýsingar til að nema, greina, vakta eða meðhöndla lífeðlisfræðilegt ástand, heilsufar, sjúkdóma eða meðfædda vansköpun.

2.6. „Miðæðakerfi“: eftirfarandi blóðæðar: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior og vena cava inferior*.

2.7. „Miðtaugakerfi“: heili, heila- og mænuhimnur og mæna.

2.8. „Sködduð húð eða slímhúð“: húðsvæði eða slímhúðarsvæði sem sýnir meinafræðilegar breytingar eða breytingar í kjölfar sjúkdóms eða áverka.

## II. KAFLI

## FRAMKVÆMDAREGLUR

3.1. Beiting flokkunarreglna skal fara eftir ætluðum tilgangi tækjanna.

3.2. Ef tækið sem um er að ræða er ætlað til notkunar í samsetningu með öðru tæki skulu flokkunarreglurnar gilda sérstaklega fyrir hvert tæki um sig. Fylgihlutir fyrir lækningatæki skulu flokkaðir sem slíkir, aðskilið frá tækinu sem þeir eru notaðir með.

3.3. Hugbúnaður sem stjórnar tæki eða hefur áhrif á notkun tækis skal falla í sama flokk og tækið.

Ef hugbúnaðurinn er óháður öllum öðrum tækjum skal hann flokkaður sem slíkur.

- 3.4. Ef tækið er ekki ætlað til notkunar, eingöngu eða aðallega, í tilteknum hluta líkamans skal líta á það og flokka það á grundvelli hættulegustu tilteknu notkunarinnar.
- 3.5. Ef nokkrar reglur eða nokkrar undirreglur innan sömu reglu gilda um sama tækið á grundvelli ætlaðs tilgangs tækisins skulu strangasta reglan og undirreglan sem leiða til hærri flokkunar gilda.
- 3.6. Við útreikning á tímallengdinni, sem um getur í 1. lið, merkir samfelld notkun:
- a) allan notkunartíma sama tækis, án tillits til tímabundinnar stöðvunar á notkun meðan á aðgerð stendur eða tímabundinnar fjarlægingar t.d. vegna hreinsunar eða sóttgreiningar tækisins. Hvort stöðvunin á notkun eða fjarlægingin sé tímabundin skal ákvarðað í tengslum við lengd notkunar fyrir og eftir tímabilið þegar notkunin er stöðvuð eða tækið fjarlægt og
  - b) samanlagða notkun tækis sem framleiðandi ætlar til að sé skipt tafarlaust út fyrir annað af sömu gerð.
- 3.7. Tæki telst gera kleift að sjúkdómsgreina beint ef það veitir sjálft greininguna á sjúkdómnum eða ástandinu, sem um er að ræða, eða ef það veitir afgerandi upplýsingar fyrir greininguna.

### III. KAFLI

#### FLOKKUNARREGLUR

#### 4. TÆKI SEM ERU EKKI INNGRIPSTÆKI

##### 4.1. 1. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki eru í I. flokki nema ein af reglunum sem settar eru fram hér á eftir eigi við.

##### 4.2. 2. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki sem eru ætluð til að beina blóði, líkamsvökvum, frumum eða vefjum, vökvum eða lofttegundum í tiltekinn farveg eða geyma þau til innrennslis, inngjafar eða ísetningar í líkamann síðarmeir eru í flokki IIa:

- ef unnt er að tengja þau við virk tæki í flokki IIa, IIb eða í III. flokki eða
- ef þau eru ætluð til notkunar til að beina blóði eða öðrum líkamsvökvum í tiltekinn farveg eða geyma þau eða til að geyma líffæri, hluta líffæra eða líkamsfrumur og vefi, að undanskildum blóðpokum; blóðpokar eru í flokki IIb.

Í öllum öðrum tilvikum eru slík tæki í I. flokki.

##### 4.3. 3. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki sem eru ætluð til að breyta líffræðilegri samsetningu eða efnasamsetningu vefja eða frumna, blóðs, annarra líkamsvökva eða annarra vökva úr mönnum sem eru ætlaðir til ígræðslu eða inngjafar í líkamann, eru í flokki IIb nema meðhöndlunin sem tækið er notað í samanstandi af síun, skiljun eða að skipst sé á lofttegundum eða varma en í því tilviki eru þau í flokki IIa.

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki, sem samanstanda af efni eða blöndu efna sem ætlunin er að nota í glasi í beinni snertingu við frumur eða vefi úr mönnum eða líffæri sem eru tekin úr mannlíkamanum eða nota í glasi með fósturvísnum manna fyrir ígræðslu þeirra eða inngjafar í mannlíkamanum, eru í III. flokki.

##### 4.4. 4. regla

Öll tæki sem eru ekki inngripstæki og komast í snertingu við skaddaða húð eða slímhúð, eru í:

- I. flokki ef ætlunin er að nota þau sem vélræna hindrun, til samþjöppunar eða til að frásoga vilsu,
- flokki IIb ef ætlunin er að nota þau fyrst og fremst á sár á hörundi sem nær inn í leðurhúð eða slímhúð og getur einungis gróíð með síðgræðslu,

- flokki IIa ef þau eru fyrst og fremst ætluð til að stjórna örumhverfi fyrir skaddaða húð eða slímhúð og
- flokki IIa í öllum öðrum tilvikum.

Þessi regla gildir einnig um inngrípstæki sem komast í snertingu við skaddaða slímhúð.

## 5. INNGRIPSTÆKI

### 5.1. 5. regla

Öll inngrípstæki í tengslum við líkamsop, önnur en inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ekki ætlað að tengjast virku tæki eða sem eru ætluð til að tengjast virku tæki í I. flokki eru í:

- I. flokki ef þau eru ætluð til skammvinnrar notkunar,
- flokki IIa ef þau eru ætluð til skammtímanotkunar, nema þau séu notuð í munnholi, alveg inn að koki, í hlustargang, alveg upp að hljóðhimnu eða í nefholi en í því tilviki eru þau í I. flokki og
- flokki IIb ef þau eru ætluð til langtímanotkunar, nema þau séu notuð í munnholi, alveg inn að koki, í hlustargang, alveg upp að hljóðhimnu, eða í nefholi og ólíklegt sé að slímhúðin frásogi þau en í því tilviki eru þau í flokki IIa.

Öll inngrípstæki í tengslum við líkamsop, önnur en inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ætlað að tengjast virku tæki í flokki IIa, IIb eða í III. flokki, eru í flokki IIa.

### 5.2. 6. regla

Öll inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem eru ætluð til skammvinnrar notkunar, eru í flokki IIa nema þau:

- séu ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, vakta eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- séu fjölnota skurðlækningaáhöld en í því tilviki eru þau í I. flokki,
- séu ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við hjartað eða miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- séu ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en í því tilviki eru þau í flokki IIb,
- hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í flokki IIb eða
- séu ætluð til að gefa lyf með inngjafarbúnaði, ef slík lyfjagjöf er gerð með þeim hætti að hún geti hugsanlega verið hættuleg, að teknu tilliti til aðferðar sem er notuð, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

### 5.3. 7. regla

Öll inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem eru ætluð til skammtímanotkunar, eru í flokki IIa nema þau/þeim:

- séu ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, vakta eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- séu ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við hjartað eða miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- séu ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en í því tilviki eru þau í flokki IIb,
- hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- sé ætlað að verða fyrir efnafræðilegi breytingu í líkamanum en í því tilviki eru þau í flokki IIb, nema tækin séu sett í tennurnar, eða
- séu ætluð til að gefa lyf en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

## 5.4. 8. regla

Öll ígræðanleg tæki og öll inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð til langtímanotkunar eru í flokki IIb nema þau/þeim:

- séu ætluð til að setja þau í tennurnar en í því tilviki eru þau í flokki IIa,
- séu ætluð til notkunar í beinni snertingu við hjartað, miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- hafi líffræðilega verkun eða séu frásoguð að öllu eða nokkru leyti en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- sé ætlað að verða fyrir efnafræðilegi breytingu í líkamanum en í því tilviki eru þau í III. flokki, nema tækin séu sett í tennurnar,
- séu ætluð til að gefa lyf en í því tilviki eru þau í III. flokki,
- séu virk ígræðanleg tæki eða fylgihlutir þeirra en í þeim tilvikum eru þau í III. flokki,
- séu brjóstáígræði eða net til skurðlækninga (e. *surgical mesh*) en í þeim tilvikum eru þau í III. flokki,
- séu gerviliðir, að öllu leyti eða að hluta til, en í því tilviki eru þau í III. flokki, að undanskildum fylgihlutum, s.s. skrúfum, fleygum, plötum og tækjum, eða
- séu ígræði í stað brjósks í hrygg eða ígræðanleg tæki sem komast í snertingu við hryggsgúluna en í því tilviki eru þau í III. flokki, að undanskildum fylgihlutum, s.s. skrúfum, fleygum, plötum og tækjum.

## 6. VIRK TÆKI

## 6.1. 9. regla

Öll virk meðferðartæki sem eru ætluð til að gefa eða skiptast á orku eru í flokki IIa nema eiginleikar þeirra séu þannig að þau geti gefið orku eða skipst á orku við mannlíkamann þannig að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis, þéttleika og staðar þar sem orkan er gefin, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Öll virk tæki sem eru ætluð til að stjórna virkni virkra tækja í meðferðarflokki IIb eða vakta hana eða ætluð til að hafa bein áhrif á virkni slíkra tækja eru í flokki IIb.

Öll virk tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun í lækningaskyni, þ.m.t. tæki sem stjórna slíkum tækjum eða vakta þau eða sem hafa bein áhrif á virkni þeirra eru í flokki IIb.

Öll virk tæki sem er ætlað að stjórna, vakta eða hafa bein áhrif á virkni virkra ígræðanlegra tækja eru í III. flokki.

## 6.2. 10. regla

Virk tæki sem eru ætluð til greiningar og vöktunar eru í flokki IIa:

- ef þau eru ætluð til að gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur upp, nema um sé að ræða tæki sem eru ætluð til að lýsa upp líkama sjúklingsins á sýnilegu rófi en í því tilviki eru þau í I. flokki,
- ef þau eru ætluð til að sýna dreifingu geislavirkra lyfja í lífi eða
- ef þau eru ætluð til að gera kleift að greina beint eða vakta lífsnauðsynleg lífeðlisfræðileg ferli, nema þau séu sérstaklega ætluð til að vakta lífsnauðsynlegar lífeðlisfræðilegar kennistærðir og breytilegt eðli þessara kennistærða er slíkt að það gæti leitt til bráðrar hættu fyrir sjúklinginn, t.d. breytingar á virkni hjartans, öndun eða virkni miðtaugakerfisins, eða ef þau eru ætluð til greininga við klínískar aðstæður þegar sjúklingurinn er í bráðri hættu en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Virk tæki sem er ætlað að gefa jónandi geislun og eru ætluð til geislagreiningar eða -meðferðar, þ.m.t. íhlutunar-geislalækningatæki og tæki sem stjórna slíkum tækjum eða vakta þau eða sem hafa bein áhrif á virkni þeirra eru í flokki IIb.

## 6.3. 11. regla

Hugbúnaður sem er ætlaður til að veita upplýsingar sem eru notaðar til að taka ákvarðanir í greiningar- eða lækningaskyni er í flokki IIa nema slíkar ákvarðanir hafi áhrif sem geta valdið:

- dauða eða varanlegri hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings en í því tilviki er hann í III. flokki, eða
- alvarlegri hnignun á heilbrigðisástandi einstaklings eða íhlutun með skurðaðgerð en í því tilviki er hann í flokki IIb.

Hugbúnaður sem er ætlaður til að vakta lífeðlisfræðileg ferli er í flokki IIa nema hann sé ætlaður til að vakta lífsnauðsynlegar lífeðlisfræðilegar kennistærðir ef breytilegt eðli þessara kennistærða er slíkt að það gæti leitt til bráðrar hættu fyrir sjúklinginn en í því tilviki er hann í flokki IIb.

Allur annar hugbúnaður er í I. flokki.

## 6.4. 12. regla

Öll virk tæki sem eru ætluð til að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvökva eða önnur efni í/úr líkamanum eru í flokki IIa, nema þetta sé gert með þeim hætti að það geti hugsanlega verið hættulegt, að teknu tilliti til eðlis efnanna sem eiga í hlut, fyrir þann líkamshluta sem á í hlut og fyrir þá aðferð sem er notuð en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

## 6.5. 13. regla

Öll önnur virk tæki í I. flokki.

## 7. SÉRREGLUR

## 7.1. 14. regla

Öll tæki sem hafa í sér efni sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, gæti talist vera lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og skilgreint er í 10. lið 1. gr. þeirrar tilskipunar, og sem hefur viðbótarverkun við tækin, eru í III. flokki.

## 7.2. 15. regla

Öll tæki sem eru notuð sem getnaðarvörn eða til að koma í veg fyrir sjúkdóma sem smitast við kynmök eru í flokki IIb nema þau séu ígræðanleg tæki eða inngrípstæki til langtímanotkunar en í því tilviki eru þau í III. flokki.

## 7.3. 16. regla

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til notkunar til sóthreinsunar, hreinsunar, skolunar eða, eftir því sem við á, til að væta snertilinsur, eru í flokki IIb.

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til notkunar til sóthreinsunar eða dauðhreinsunar á lækningatækjum eru í flokki IIa, nema þau séu sóthreinsunarlausrir eða þvottavélasóthreinsarar sem eru sérstaklega ætlaðir til sóthreinsunar á inngrípstækjum við endapunkt vinnslunnar, en í því tilviki eru þau í flokki IIb.

Þessi regla á ekki við um tæki sem eru ætluð til að hreinsa tæki, önnur en snertilinsur, með snertingaraðferð eingöngu.

## 7.4. 17. regla

Tæki sem eru sérstaklega ætluð til að skrásetja greiningarmyndir úr röntgengeislun eru í flokki IIa.



## 7.5. 18. regla

Öll tæki sem eru framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýrum eða mönnum eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, eru í III. flokki nema slík tæki séu framleidd með því að nota vefi eða frumur úr dýrum eða mönnum eða afleiður þeirra, sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar, og eru tæki sem eru ætluð til að komast einungis í snertingu við óskaddaða húð.

## 7.6. 19. regla

Öll tæki sem hafa í sér eða samanstanda af nanóefni eru flokkuð í:

- III. flokk ef mikil hættu eða miðlungshættu er á innvortis váhrifum,
- flokk IIb ef lítil hættu er á innvortis váhrifum og
- flokk IIa ef hættu á innvortis váhrifum er óveruleg.

## 7.7. 20. regla

Öll inngrípstæki í líkamsop, önnur en inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð, sem er ætlað að gefa lyf með innöndun eru í flokki IIa nema verkunarháttur þeirra hafi grundvallaráhrif á verkun og öryggi lyfja sem eru gefin eða ef þau eru ætluð til að meðhöndla lífshættulegt ástand en í því tilvikum eru þau í flokki IIb.

## 7.8. 21. regla

Tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem ætlað er að setja inn í mannlíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum eru flokkuð í:

- III. flokk ef frásog mannlíkamans á þeim eða afurðum efnaskipta þeirra er í blóðrás til að ætluðum tilgangi sé náð,
- III. flokk ef þau ná ætluðum tilgangi sínum í maganum eða neðri meltingarvegi og frásog mannlíkamans á þeim eða afurðum efnaskipta þeirra er í blóðrás,
- flokk IIa ef þau eru borin á húð eða ef þau eru sett í nefhol eða munnhol, alveg inn að koki, og ná ætluðum tilgangi sínum í þessum holum og
- flokk IIb í öllum öðrum tilvikum.

## 7.9. 22. regla

Virk meðferðartæki með samþætta eða innfellda greiningarverkun, sem ákvarðar á marktækan hátt hvernig tækið meðhöndlar sjúklinginn, s.s. lokuð hringrásarkerfi eða sjálfvirk, ytri hjartastuðtæki, eru í III. flokki.

## IX. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐASTJÓRNUNARKERFI OG MATI Á TÆKNIGÖGNUM

## I. KAFLI

## GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

1. Framleiðandinn skal koma á fót, skjalfesta og koma í framkvæmd gæðastjórnunarkerfi, eins og lýst er í 9. mgr. 10. gr., og viðhalda skilvirkni þess allan vistferil tækjanna sem um er að ræða. Framleiðandinn skal tryggja beitingu gæðastjórnunarkerfisins, eins og tilgreint er í 2. lið, og skal falla undir úttekt, eins og mælt er fyrir um í liðum 2.3 og 2.4, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 3. lið.
2. Mat á á gæðastjórnunarkerfi
  - 2.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynnta aðilann. Umsóknin skal innihalda:
    - Nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og sérhvern framleiðslustað til viðbótar sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsókn framleiðandans, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
    - allar upplýsingar sem skipta máli um tæki eða flokk tækja sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið,
    - skriflega yfirlýsingu um að umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfisins eða upplýsingar um sérhverja fyrri umsókn fyrir sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfið,
    - drög að ESB-samræmisýfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, fyrir þá gerð tækisins sem fellur undir samræmismatsferlið,
    - gögn um gæðastjórnunarkerfi framleiðandans,
    - skjalfesta lýsingu á verklagsreglunum sem eru fyrir hendi til að uppfylla þær skyldur sem leiða af gæðastjórnunarkerfinu og krafist er samkvæmt þessari reglugerð og skuldbindingu framleiðandans, sem um er að ræða, um að beita þessum verklagsreglum,
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að tryggja að gæðastjórnunarkerfið verði áfram fullnægjandi og árangursríkt og að framleiðandinn tákist á hendur að beita þessum verklagsreglum,
    - gögn um eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og þær verklagsreglur sem komið er á til að tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðum um gát sem sett eru fram í 87. til 92. gr.,
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda eftirlitskerfinu eftir markaðssetningu uppfærðu og, eftir atvikum, áætluninni um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og verklagsreglurnar sem tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðunum um gát, sem sett eru fram í 87. til 92. gr., sem og skuldbindingu framleiðandans að beita þessum verklagsreglum,
    - gögn um áætlun um klíníska matið og
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda áætluninni um klínískt mat uppfærðri, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni.
  - 2.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Öll atriði, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlanir, gæðaskipulag og gæðaskýrslur.

Enn fremur skulu gögn sem á að leggja fram vegna mats á gæðastjórnunarkerfinu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans,
- b) skipulagi rekstursins og einkum:
  - stjórnskipulagi varðandi úthlutun ábyrgðar til starfsfólks í tengslum við mikilvægt verklag, ábyrgð starfsfólks í stjórnunarstöðum og skipulagsvaldi þeirra,
  - aðferðum við að vakta hvort rekstur gæðastjórnunarkerfisins er skilvirkur og einkum getu kerfisins til að ná fram þeirri hönnun og gæðum tækja sem óskað er eftir, þ.m.t. eftirlit með tækjum sem uppfylla ekki kröfur,
  - ef annar aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða endanlega sannprófun og prófun á tækjum eða hluta af þessum ferlum: aðferðum við að vakta skilvirka starfrækslu gæðastjórnunarkerfisins og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með hinum aðilanum og
  - ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki: drögum að umboði vegna tilnefningar á viðurkenndum fulltrúa og bréfi frá viðurkennda fulltrúanum um þau áform hans að taka við umboðinu,
- c) verklagi og tækni til að vakta, sannreyna, veita gildingu og stjórna hönnun tækja og samsvarandi gögnum sem og gögnum og skráum sem verða til í tengslum við þetta verklag og tækni. Þetta verklag og tækni skulu sérstaklega varða eftirfarandi:
  - stefnuáætlun um reglufylgni, þ.m.t. ferli til að greina viðeigandi lagaskilyrði, hæfi, flokkun, meðhöndlun jafngildis, val á samræmismatsferlum og fylgni við þau,
  - ákvörðun á viðeigandi almennum kröfum um öryggi og virkni og lausnum til að uppfylla þessar kröfur, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta og, ef það er valið, samhæfðra staðla eða annarra fullnægjandi lausna,
  - áhættustjórnun, eins og um getur í 3. lið I. viðauka,
  - klínískt mat skv. 61. gr. og XIV. viðauka, þ.m.t. klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu,
  - lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða hönnun og smíði, þ.m.t. viðeigandi forklínískt mat, einkum kröfurnar í II. kafla I. viðauka,
  - lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða upplýsingar sem á að afhenda með tækinu, einkum kröfurnar í III. kafla I. viðauka,
  - aðferðir til að sanngreina tækið, sem eru teknar saman og haldið uppfærðum, út frá teikningum, forskriftum eða öðrum viðeigandi gögnum á hverju stigi framleiðslunnar og
  - stjórnun breytinga á hönnun eða gæðastjórnunarkerfi og
- d) tækni til sannprófunar og gæðatryggingar á framleiðslustigi og einkum þau ferli og verklagsreglur sem skal nota, einkum að því er varðar dauðhreinsun og viðeigandi gögn, og
- e) viðeigandi prófanir og tilraunir sem á að framkvæma fyrir framleiðslu, meðan á henni stendur og eftir hana, með hvaða tíðni þær eiga að fara fram og prófunarbúnað sem á að nota; það skal unnt að rekja kvörðun á þessum prófunarbúnaði til baka á fullnægjandi hátt.

Að auki skal framleiðandinn veita tilkynnta aðilanum aðgang að tæknigögnunum sem um getur í II. og III. viðauka.

### 2.3. Úttekt

Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðastjórnunarkerfinu til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 2.2. Ef framleiðandinn notar samhæfðan staðal eða sameiginlegar forskriftir sem varða gæðastjórnunarkerfi skal tilkynnti aðilinn meta samræmið við þessa staðla eða sameiginlegu forskriftirnar. Tilkynnti aðilinn skal ganga út frá því að gæðastjórnunarkerfi sem uppfyllir viðeigandi samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir sé í samræmi við kröfurnar sem falla undir þessa staðla eða sameiginlegu forskriftir nema hann geti rökstutt á viðeigandi hátt hvers vegna hann gerir það ekki.

Úttektarhópur tilkynnta aðilans skal innihalda a.m.k. einn meðlim með fyrri reynslu af mati á viðkomandi tækni í samræmi við liði 4.3. til 4.5. í VII. viðauka. Við aðstæður þar sem slík reynsla er ekki augljós eða viðeigandi skal tilkynnti aðilinn leggja fram skjalfestan rökstuðning fyrir samsetningu þessa hóps. Matsferlið skal innihalda úttekt á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja framleiðandans og/eða undirverktaka til að sannprófa framleiðsluna og önnur viðeigandi ferli.

Ennfremur, ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb, skal mat á tæknigögnum er varða tæki sem eru valin sem dæmigerð, eins og tilgreint er í 4. lið, fylgja með matinu á gæðastjórnunarkerfinu. Við val á dæmigerðum sýnishornum skal tilkynnti aðilinn taka tillit til birtra leiðbeininga sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði, skv. 105. gr., og einkum til nýbreytni tækninnar, líkinda í hönnunar-, tækni-, framleiðslu- og dauðhreisunaraðferðum, ætlaðs tilgangs og niðurstaðna úr öllum fyrri mötum sem skipta máli og hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð, s.s. með tilliti til eðlisrænna, efnafræðilegra, líffræðilega eða klínískra eiginleika. Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir þeim sýnishornum sem tekin eru.

Ef gæðastjórnunarkerfið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfið. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Ákvörðunin skal innihalda ályktanir um úttektina og rökstudda skýrslu.

- 2.4. Framleiðandinn, sem um er að ræða, skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkti gæðastjórnunarkerfið um allar áætlanir um umtalsverðar breytingar á gæðastjórnunarkerfinu eða á sviði tækja sem það tekur til. Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til, ákvarða hvort þörf er á viðbótarúttektum og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið uppfyllir ennþá kröfunar, sem um getur í lið 2.2., eftir þessar breytingar. Hann skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína sem skal fela í sér ályktanir um úttektina og, eftir atvikum, ályktanir um viðbótarúttektir. Samþykki fyrir öllum umtalsverðum breytingum á gæðastjórnunarkerfi eða sviði tækja sem það tekur til skal vera í formi viðbótar við ESB-vottorðið fyrir gæðastjórnunarkerfið.
3. Eftirlitsmat
  - 3.1. Markmiðið með eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli skyldurnar sem leiða af samþykktu gæðastjórnunarkerfi á viðeigandi hátt.
  - 3.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum heimild til að annast allar nauðsynlegar úttektir, þ.m.t. úttektir á vettvangi, og veita honum allar viðeigandi upplýsingar, einkum:
    - gögn um gæðastjórnunarkerfi sitt,
    - gögn um allar niðurstöður og ályktanir fyrir dæmigert sýnishorn af tækjum vegna beitingar áætlunarinnar um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunarinnar um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, og ákvæðanna um gát sem sett eru fram í 87. til 92. gr.,
    - gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist hönnun, s.s. niðurstöður úr greiningum, útreikningum og prófunum og lausnirnar sem voru notaðar að því er varðar áhættustjórnun, eins og um getur í 4. lið I. viðauka, og
    - gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist framleiðslu, s.s. gæðaeftirlitsskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skrár yfir menntun og hæfi viðkomandi starfsfólks.
  - 3.3. Tilkynntir aðilar skulu með reglubundnum hætti, a.m.k. á 12 mánaða fresti, annast viðeigandi úttektir og mót til að ganga úr skugga um að framleiðandinn, sem um er að ræða, beiti samþykktu gæðastjórnunarkerfinu og áætluninni um eftirlit eftir markaðssetningu. Þessar úttektir og þessi mót skulu taka til úttekta á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja hans og/eða undirverktaka. Þegar slíkar úttektir á vettvangi fara fram skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, inna af hendi prófanir eða fara fram á prófanir til að ganga úr skugga um að gæðastjórnunarkerfið starfi rétt. Hann skal láta framleiðandanum í té eftirlitsúttektarskýrslu og, ef prófun hefur verið framkvæmd, prófunarskýrslu.
  - 3.4. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma af handahófi a.m.k. eina fyrirvaralaus úttekt á vettvangi á athafnasvæði framleiðandans á fimm ára fresti og, eftir því sem við á, á athafnasvæðum birgja framleiðandans og/eða undirverktaka sem heimilt er að sameina við reglubundna eftirlitsmatið, sem um getur í lið 3.3., eða framkvæma til viðbótar við umrætt eftirlitsmat. Tilkynnti aðilinn skal koma á áætlun fyrir slíkar fyrirvaralausar úttektir á vettvangi en skal ekki greina framleiðandanum frá því.

Tilkynnti aðilinn skal, innan ramma slíkra fyrirvaralausra úttekta á vettvangi, prófa fullnægjandi sýnishorn af þeim tækjum sem eru framleidd eða fullnægjandi sýnishorn úr framleiðsluferlinu til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin, að undanskildum tækjunum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 52. gr. Áður en fyrirvaralausar úttektir á vettvangi eru gerðar skal tilkynnti aðilinn tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Í stað úrtökunnar sem um getur í annarri undirgrein, eða til viðbótar við hana, skal tilkynnti aðilinn taka sýnishorn af tækjum af markaði til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin, að undanskildum tækjunum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 52. gr. Áður en sýnishornið er tekið skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum, sem um er að ræða, í té skýrslu um úttekt á vettvangi sem skal innihalda, ef við á, niðurstöður úr prófuninni á sýnishorninu.

- 3.5. Ef um er að ræða tæki í flokki IIa og IIb skal eftirlitsmatið einnig fela í sér mat á tæknigögnum, eins og um getur í 4. lið fyrir tækið eða tækin, sem um er að ræða, á grundvelli fleiri dæmigerðra sýnishorna sem eru valin í samræmi við rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn skjalfestir í samræmi við þriðju undirgrein í lið 2.3.

Ef um er að ræða tæki í III. flokki skal eftirlitsmatið einnig innihalda prófun á samþykktum hlutum og/eða efniviðum sem eru nauðsynlegir vegna heilleika tækisins, þ.m.t. eftir því sem við á, athugun á því hvort magn framleiddra eða keyptra hluta og/eða efniviða samsvari fjölda fullgerðra tækja.

- 3.6. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að samsetning matsteymisins sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi m.t.t. mats á viðkomandi tækjum, kerfum og ferlum og áframhald hlutlægni og hlutleysi; þetta skal fela í sér að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili. Almenna reglan er sú að yfirúttektarmaður skal hvorki stjórna úttektum né taka þátt í þeim lengur en í þrjú ár samfleytt hjá sama framleiðanda.
- 3.7. Ef tilkynnti aðilinn finnur frávik milli sýnishornsins af tækjunum sem eru framleidd eða eru af markaði og forskriftanna, sem mælt er fyrir um í tæknigögnunum eða í samþykktu hönnuninni, skal hann fella viðkomandi vottorð tímabundið úr gildi, draga það til baka eða takmarka það.

## II. KAFLI

### MAT Á TÆKNIGÖGNUM

4. Mat á tæknigögnunum sem eiga við fyrir tæki í III. flokki og tæki í flokki IIb sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 52. gr.
- 4.1. Til viðbótar við skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið skal framleiðandinn leggja inn umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnunum sem varða tæki sem hann hyggst setja á markað eða taka í notkun og sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið sem um getur í 2. lið.
- 4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni tækisins sem um er að ræða. Hún skal innihalda tæknigögnin eins og um getur í II. og III. viðauka.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem starfar hjá honum, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi umrædda tækni og klíníska notkun hennar, meta tækniskjölin. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur reglugerðarinnar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleika-prófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir.
- 4.4. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir klínískar vísbendingar, sem framleiðandinn leggur fram í klínísku matsskýrslunni, og tengt klínískt mat sem var innt af hendi. Tilkynnti aðilinn skal ráða tækjarannsakendur (e. *device reviewer*) með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar tækið sem um er að ræða, eða sjúkdómsástandið sem það er notað vegna, að því er varðar þessa rannsókn.

- 4.5. Við aðstæður þegar klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullýrt er að séu jafngild tækinu sem verið er að meta skal tilkynnti aðilinn meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um jafngildið sem haldið er fram og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur. Að því er varðar sérhverja eiginleika tækis, sem framleiðandinn fullyrðir að sé nýsköpun, eða að því er varðar nýjar ábendingar skal tilkynnti aðilinn meta að hvaða marki sértækar fullyrðingar eru studdar af sértækum forklínískum og klínískum gögnum og áhættugreiningu.
- 4.6. Tilkynnti aðilinn skal sannprófa að klínísku vísbendingarnar og klíníska matið séu fullnægjandi og skal sannprófa þær ályktanir sem framleiðandinn dregur um samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni. Í þeirri sannprófun skal taka tillit til þess hvort ákvörðun á ávinningi-áhættu, áhættustjórnun, notkunarleiddbeiningar, notendahlutfun og áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu eru fullnægjandi og hún skal fela í sér úttekt á þörfinni fyrir tillagða áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, hversu fullnægjandi hún er.
- 4.7. Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli mats síns á klínískum vísbendingum, taka til athugunar klínískt mat og ákvörðun á ávinningi-áhættu og hvort skilgreina þurfi tiltekna áfanga til að gera tilkynnta aðilanum kleift að fara yfir uppfærslur á klínískum vísbendingum sem leiða af eftirliti eftir markaðssetningu og gögnum úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.
- 4.8. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslunni um klínískt mat.
- 4.9. Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum í té skýrslu um matið á tæknigögnunum, þ.m.t. matsskýrslu um klínískt mat. Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið á tæknigögnunum, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykktu hönnun og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.
- 4.10. Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 52. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.
5. Sérstakar viðbótarverklagsreglur
- 5.1. Matsferli fyrir tiltekin tæki í III. flokki og flokki IIb

- a) Að því er varðar ígræðanleg tæki í III. flokki og virk tæki í flokki IIb, sem ætluð eru til að gefa og/eða fjarlægja lyf, eins og um getur í lið 6.4 í VIII. viðauka (12. regla), skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest gæði klínísku gagnanna sem styðja klíníska matsskýrslu framleiðandans, sem um getur í 12. mgr. 61. gr., útbúa matsskýrslu um klínískt mat þar sem fram koma ályktanir hans er varða klínísku vísbendingarnar sem framleiðandinn lagði fram, einkum varðandi ákvörðun á ávinningi-áhættu, samkvæmni þeirra gagna við ætlaðan tilgang, þ.m.t. læknisfræðileg(ar) ábending(ar), og áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sem um getur í 3. mgr. 10. gr. og í B-hluta XIV. viðauka.

Tilkynnti aðilinn skal senda matsskýrslu sína um klínískt mat ásamt gögnum um klínískt mat framleiðandans, sem um getur í c- og d-lið í lið 6.1 í II. viðauka, til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust senda þessi gögn til viðkomandi sérfræðingahóps sem um getur í 106. gr.

- b) Fara má fram á að tilkynnti aðilinn leggi ályktanir sínar, eins og um getur í a-lið, fyrir hlutaðeigandi sérfræðingahóp.

- c) Sérfræðingahópurinn skal ákvarða, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli allra eftirfarandi viðmiðana:
- nýbreytni tækisins eða þeirra tengdu klínísku aðferða sem í hlut eiga og hugsanleg stórfelld klínísk áhrif eða heilbrigðisáhrif sem af þessu verða,
  - marktækt neikvæðar breytingar á lýsingu ávinnings-áhættu m.t.t. tiltekins undirflokks eða flokks tækja vegna vísindalega gildra athugunarefna er varða heilbrigði, að því er varðar íhluti eða upprunaefni eða að því er varðar áhrif á heilbrigði ef tækið bilar,
  - marktækar aukningar á alvarlegum atvikum sem tilkynnt er um í samræmi við 87. gr. er varða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja,

hvort leggja eigi fram vísindalegt álit á matsskýrslu tilkynnta aðilans um klínísku matið á grundvelli klínísku vísbendinganna sem framleiðandinn lagði fram, einkum er varða ákvörðun á ávinningi-áhættu, samkvæmni þeirra gagna við læknisfræðilegu ábendinguna eða ábendingarnar og áætlunina um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu. Þetta vísindalega álit skal lagt fram innan 60 daga frá og með þeim degi sem gögnin eru móttækin frá framkvæmdastjórninni eins og um getur í a-lið. Ástæðurnar fyrir þeirri ákvörðun að leggja fram vísindalegt álit á grundvelli viðmiðananna í i., ii. og iii. lið skulu koma fram í vísindalega álitinu. Ef framlagðar upplýsingar nægja ekki til að sérfræðingahópurinn geti dregið ályktun skal það tilgreint í vísindalega álitinu.

- d) Sérfræðingahópnum er heimilt að ákveða, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í c-lið, að leggja ekki fram vísindalegt álit en í því tilviki skal hann upplýsa tilkynnta aðilann um það eins fljótt og unnt er og í öllum tilvikum innan 21 dags frá móttöku gagnanna frá framkvæmdastjórninni eins og um getur í a-lið. Sérfræðingahópurinn skal, innan þessara tímamarka, láta tilkynnta aðilanum og framkvæmdastjórninni í té ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og tilkynnta aðilanum er síðan heimilt að halda áfram með vottunarmeðferðina fyrir viðkomandi tæki.
- e) Sérfræðingahópurinn skal, innan 21 dags frá móttöku gagnanna frá framkvæmdastjórninni, tilkynna framkvæmdastjórninni um það gegnum Evrópska gagnabankann um lækningatæki hvort hann hyggist leggja fram vísindalegt álit skv. c-lið eða hvort hann hyggist ekki leggja fram vísindalegt álit skv. d-lið.
- f) Ef ekkert álit hefur verið lagt fram innan 60 daga er tilkynnta aðilanum heimilt að halda áfram með vottunarmeðferðina fyrir tækið sem um er að ræða.
- g) Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalegu áliti sérfræðingahópsins. Ef sérfræðingahópurinn kemst að þeirri niðurstöðu að umfang klínísku vísbendinganna sé ekki fullnægjandi eða leiði á annan hátt af sér alvarleg athugunarefni varðandi ákvörðun á ávinningi-áhættu, þ.m.t. læknisfræðileg(ar) ábending(ar), og varðandi áætlun um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu, skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, ráðleggja framleiðandanum í samræmismatsskýrslu sinni að takmarka ætlaðan tilgang tækisins við tiltekinn hóp sjúklinga eða tiltekna læknisfræðilegar ábendingar og/eða takmarka lengd gildistíma vottorðsins, inna af hendi sértækar rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu, aðlaga notkunarleiðbeiningar eða samantekt um öryggi og virkni eða leggja á aðrar takmarkanir, eins og við á. Tilkynnti aðilinn skal leggja fram fullan rökstuðning fyrir því ef hann hefur ekki fylgt ráðleggingum sérfræðingahópsins í samræmismatsskýrslu sinni og framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um 109. gr., gera bæði vísindalegt álit sérfræðingahópsins og skriflega rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn lagði fram aðgengileg um Evrópska gagnabankann um lækningatæki.
- h) Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin og viðkomandi vísindalega sérfræðinga, veita leiðbeiningar fyrir sérfræðingahópa varðandi samræmda túlkun á viðmiðuninni í c-lið fyrir 26. maí 2020.

## 5.2. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf

- a) Ef tæki hefur í sér efni sem óaðskiljanlegan hluta sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 2. liðar 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. lyf unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og sem hefur viðbótarverkun við tækið, skal sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins með hliðsjón af aðferðunum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

- b) Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn skal hann, eftir að hann hefur sannprófað nytsemi efnisins sem hluta af tækinu og að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, leita vísindalegs álits frá einu af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjafirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi gæði og öryggi efnisins, þ.m.t. ávinningur eða áhætta af því að fella efnið inn í tækið. Ef tæki hefur í sér afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva eða efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf sem fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal tilkynnti aðilinn leita álits Lyfjastofnunar Evrópu.
- c) Þegar lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skilar áliti sínu skal það taka tillit til framleiðsluferlisins og gagna sem varða nytsemi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn ákvarðar.
- d) Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal skila áliti sínu til tilkynnta aðilans innan 210 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna.
- e) Vísindalegt álit lyfjafirvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur á því áliti skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalega álitid er óhagstætt og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjafirvaldið sem samráð er haft við
- f) Áður en einhverjar breytingar eru gerðar að því er varðar viðbótarefni sem er fellt inn í tæki, einkum er varða framleiðsluferli þess, skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um breytingarnar. Sá tilkynnti aðili skal leita álits lyfjafirvaldsins sem samráð er haft við til að staðfesta að gæði og öryggi viðbótarefnisins haldist óbreytt. Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal taka tillit til gagna sem varða nytsemi þess að fella efnið inn í tækið, eins og tilkynnti aðilinn ákvarðar, til að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar að fella efnið inn í tækið. Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal veita álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna varðandi breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda viðbættinn við ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef vísindalegt álit, sem lyfjafirvaldið sem samráð er haft við leggur fram, er óhagstætt. Tilkynnti aðilinn skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjafirvaldið sem samráð er haft við.
- g) Ef lyfjafirvaldið sem samráð er haft við aflar upplýsinga um viðbótarefnið, sem gæti haft áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar innfellingu efnisins í tækið, skal lyfjafirvaldið vera tilkynnta aðilanum til ráðgjafar um það hvort þessar upplýsingar hafi áhrif á þá áhættu eða þann ávinning sem áður hefur verið staðfestur að því er varðar innfellingu efnisins í tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til þessarar ráðgjafar í tengslum við endurskoðun á mati sínu á samræmismatsferlinu.

5.3. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota í eða fella inn í þau vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra sem eru ólífvænlegar eða hafa verið gerðar ólífvænlegar

5.3.1. Vefir eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra

- a) Að því er varðar tæki sem eru framleidd með því að nota afleiður úr vefjum eða frumum úr mönnum, sem falla undir þessa reglugerð í samræmi við g-lið 6. mgr. 1. gr., og að því er varðar tæki sem hafa í sér sem óaðskiljanlegan hluta vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem falla undir tilskipun 2004/23/EB, sem hafa viðbótarverkun við tækið, skal tilkynnti aðilinn, áður en hann gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn, leita vísindalegs álits hjá einu af lögbæru yfirvöldunum sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2004/23/EB („lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum“) varðandi þá þætti sem varða gjöf, öflun og prófun á vefjum eða frumum úr mönnum eða afleiðum þeirra. Tilkynnti aðilinn skal leggja fram samantekt um bráðabirgðasamræmismat sem veitir m.a. upplýsingar um ólífvænleika vefja eða frumna úr mönnum, sem um er að ræða, gjöf þeirra, öflun og prófun og áhættu eða ávinning af því að fella vefina eða frumurnar úr mönnum eða afleiður þeirra inn í tækið.



- b) Innan 120 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna skal lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum veita tilkynnta aðilanum álit sitt.
- c) Vísindalegt álit lögbæra yfirvaldsins á sviði vefja og frumna úr mönnum og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalegu álitu lögbæra yfirvaldsins á sviði vefja og frumna úr mönnum þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef þetta vísindalega álit er óhagstætt. Hann skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum.
- d) Áður en einhverjar breytingar eru gerðar að því er varðar ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra, sem eru felldar inn í tæki, einkum er varða gjöf þeirra, prófun eða öflun, skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um fyrirhuguðu breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal hafa samráð við yfirvaldið sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að gæðum og öryggi vefjanna eða frumnanna úr mönnum, eða afleiða þeirra, sem felld eru inn í tækið, sé viðhaldið. Hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum skal taka tillit til gagna sem varða nytsemi þess að fella vefi eða frumur úr mönnum eða afleiður þeirra inn í tækið, samkvæmt því sem tilkynnti aðilinn ákvarðar, til að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfest hlutfall ávinnings-áhættu af því að bæta vefjunum eða frumunum úr mönnum, eða afleiðum þeirra, við í tækið. Það skal veita álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna sem varða fyrirhuguðu breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda viðbættinn við ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef vísindalega álituð er óhagstætt og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við hlutaðeigandi lögbært yfirvald á sviði vefja og frumna úr mönnum.

#### 5.3.2. Vefir eða frumur úr dýrum eða afleiður þeirra

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með því að nota dýravef, sem hefur verið gerður ólífvænlegur, eða með því að nota ólífvænlegar afurðir sem eru unnar úr dýravefjum, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012, skal tilkynnti aðilinn beita viðeigandi kröfum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

#### 5.4. Verklagsreglur ef um er að ræða tæki sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum

- a) Gæði og öryggi tækja sem samanstanda af efnum eða samsetningum efna sem eru ætlaðar til að setja inn í mannlíkamann um líkamsop eða bera á húð og sem mannlíkamann frásogar eða sem dreifast staðbundið í honum skulu staðfest, eftir atvikum, og einungis að því er varðar kröfur sem falla ekki undir þessa reglugerð, í samræmi við viðkomandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB að því er varðar mat á frásogi, dreifingu, efnaskiptum, útskilnaði, staðbundnu þoli, eiturhrifum, víxlverkun við önnur tæki, lyf eða önnur efni og mögulegum aukaverkunum.
- b) Að því er varðar tæki eða afurðir efnaskipta þeirra, sem frásog mannlíkamans á er í blóðrás til að ætluðum tilgangi þeirra sé náð, skal tilkynnti aðilinn þar að auki leita vísindalegs álits eins af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjafyrvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi það hvort tækið er í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.
- c) Álit lyfjafyrvaldsins sem samráð er haft við skal tekið saman innan 150 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna.
- d) Vísindalegt álit lyfjafyrvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu þegar hann tekur ákvörðun sína og skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjafyrvaldið sem samráð er haft við.

#### 6. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eins og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, eins og um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr.

1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva sem er notuð í tækinu, gefið út af rannsóknarstofu aðildarríkis eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni, í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

### III. KAFLI

#### STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

7. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:
- ESB-samræmisyfirlýsingu,
  - gögn, sem um getur í fimmta undirlíð í lið 2.1, og einkum gögn og skrár sem verða til vegna verklagsins sem um getur í c-lið annarrar málsgreinar í lið 2.2,
  - upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4,
  - gögnin sem um getur í lið 4.2 og
  - ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í þessum viðauka.
8. Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í 7. lið, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim lið ef framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

## X. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili notar til að ganga úr skugga um og votta að tæki, þ.m.t. tæknigögn þess og viðeigandi vistferlar og samsvarandi sýnishorn sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins, uppfylli viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Notkun

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um mat hjá tilkynntum aðila. Umsóknin skal innihalda:

- nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
- tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka, Umsækjandinn skal gera sýnishorn, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins („gerð“), aðgengilegt fyrir tilkynnta aðilann. Tilkynnum aðila er heimilt að óska eftir öðrum sýnishornum eins og þörf krefur og
- skriflegri yfirlýsingu um að ekki hafi verið lögð fram umsókn fyrir sömu gerð hjá öðrum tilkynntum aðila eða upplýsingar um fyrri umsókn fyrir sömu gerð sem annar tilkynntur aðili synjaði eða sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans dró til baka áður en sá tilkynnti aðili hafði gert lokamat sitt.

3. Mat

Tilkynnti aðilinn skal:

- a) láta starfsfólk, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi umrædda tækni og klíníska notkun hennar, rannsaka umsóknina. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir,
- b) rannsaka og meta tæknigögnin m.t.t. samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og sannreyna að þessi gerð hafi verið framleitt í samræmi við þau gögn; hann skal einnig skrá þá hluti sem eru hannaðir í samræmi við gildandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir og skrá þá hluti sem eru ekki hannaðir á grundvelli viðeigandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða viðeigandi sameiginlegra forskrifta,
- c) fara yfir klínískar vísbendingar sem framleiðandinn leggur fram í klínísku matsskýrslunni í samræmi við 4. lið XIV. viðauka. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar tækið sem um er að ræða, eða sjúkdómsástandið sem það er notað vegna, að því er varðar þá yfirferð,
- d) meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun, við aðstæður þar sem klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að samsvari eða jafngildi tækinu sem verið er að meta. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um fullyrta jafngildið og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur,
- e) skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslu um forklínískt og klínískt mat sem hluta af ESB-gerðarprófunarskýrslunni sem um getur í i. lið,
- f) sjá um eða skipuleggja viðeigandi mót og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannprófa hvort lausnir sem framleiðandinn tók upp uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef staðlarnir, sem um getur í 8. gr., eða sameiginlegu forskriftirnar hafa ekki verið notaðar. Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi eins og ætlast er til skal leggja fram sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki með þeim eiginleikum sem framleiðandinn tilgreinir,

- g) ef framleiðandinn hefur valið að beita viðeigandi samhæfðum stöðlum; sjá um eða skipuleggja viðeigandi mót og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort þeim stöðlum hefur í raun verið beitt,
- h) komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynleg mót og prófanir eigi að fara fram og
- i) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd skv. a- til g-lið.

#### 4. Vottorð

Ef gerðin er í samræmi við þessa reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gerðarprófun. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, ályktanir um gerðarprófunarmatið, skilyrðin fyrir því að vottorðið sé gilt og þau gögn sem þarf til að auðkenna þá gerð sem er samþykkt. Vottorðið skal samið í samræmi við XII. viðauka. Viðeigandi hlutar gagnanna skulu fylgja vottorðinu sem viðauki og tilkynnti aðilinn skal geyma afrit.

#### 5. Breytingar á gerð

- 5.1. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófunina um allar fyrirhugaðar breytingar á samþyktri gerð eða á ætluðum tilgangi með henni og skilyrðum fyrir notkun.
- 5.2. Breytingar á samþykktu tæki, þ.m.t. takmarkanir á ætluðum tilgangi þess og skilyrðum fyrir notkun, skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófun ef slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eða á skilyrðin sem mælt er fyrir um vegna notkunar á vörunni. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka fyrirhugaðar breytingar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og láta honum í té viðbæti við ESB-gerðarprófunarskýrsluna. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþyktri gerð skal vera í formi viðbætis við ESB-vottorðið um gerðarprófun.
- 5.3. Breytingar á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun samþykts tækis, að undanskildum takmörkunum á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun, skulu kalla á nýja umsókn um samræmismat.

#### 6. Sérstakar viðbótarverklagsreglur

Ákvæði 5. liðar IX. viðauka gilda með þeim fyrirvara að líta beri á allar tilvísanir í ESB-matsvottorð um tæknigögn sem tilvísun í ESB-vottorð um gerðarprófun.

#### 7. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlið 2. liðar,
- upplýsingar um breytingarnar sem um getur í 5. lið og
- afrit af ESB-vottorðum um gerðarprófun, vísindalegum álitum og skýrslum og viðbótum/viðbætum við þau.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

\_\_\_\_\_

## XI. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á SANNPÓFUN Á SAMRÆMI VÖRU

1. Markmiðið með samræmismatinu sem byggt er á sannprófun á samræmi vöru er að tryggja að tæki séu í samræmi við þá gerð sem ESB-vottorð um gerðarprófun hefur verið gefið út fyrir og að þau uppfylli þau ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um þau.
2. Ef ESB-vottorð um gerðarprófun hefur verið gefið út, í samræmi við X. viðauka, getur framleiðandinn annaðhvort beitt verklagsreglunni sem sett eru fram í A-hluta (gæðatrygging vöru) eða verklagsreglunni sem sett eru fram í B-hluta (sannprófun vöru).
3. Þrátt fyrir 1. og 2. lið hér að framan er framleiðendum tækja í flokki IIa einnig heimilt að beita verklagsreglunum í þessum viðauka ásamt samantekt á tæknigögnunum eins og sett er fram í II. og III. viðauka.

## A-HLUTI

## GÆDATRYGGING VÖRU

4. Framleiðandinn skal tryggja að gæðastjórnunarkerfið sem samþykkt var vegna framleiðslu tækjanna sem um er að ræða sé innleitt, hann skal inna af hendi endanlega sannprófun eins og tilgreint er í 6. lið og gangast undir eftirlitið sem um getur í 7. lið.
5. Ef framleiðandinn uppfyllir þær skyldur sem mælt er fyrir um í 4. lið skal hann semja og geyma ESB-samræmis-yfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, fyrir tækið sem fellur undir samræmismatsferlið. Með því að gefa út ESB-samræmis-yfirlýsingu telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir að viðkomandi tæki sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið.
6. Gæðastjórnunarkerfi
- 6.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynnta aðilann. Umsóknin skal innihalda:
  - öll atriðin sem tilgreind eru í lið 2.1 í IX. viðauka,
  - tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir þær gerðir sem eru samþykktar og
  - afrit af ESB-vottorðunum um gerðarprófun, sem um getur í 4. lið X. viðauka; ef ESB-vottorðin um gerðarprófun eru gefin út af sama tilkynnta aðilanum og umsóknin er lögð fram hjá skal tilvísun í tæknigögnin og uppfærslur á þeim og í vottorðin sem gefin voru út einnig koma fram í umsókninni.
- 6.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal vera þannig það tryggi samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þau ákvæði í þessari reglugerð sem gilda um tækin á hverju stigi. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaáætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.

Þessi gögn skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á öllum atriðunum sem eru tilgreind í a-, b-, d-, og e-lið í lið 2.2 í IX. viðauka.
- 6.3. Fyrsta og önnur málsgrein í lið 2.3 í IX. viðauka gilda.

Ef gæðastjórnunarkerfið er þannig að það tryggir að tæki séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og að það sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gæðatryggingu. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Sú ákvörðun skal innihalda ályktanirnar varðandi úttekt tilkynnta aðilans og rökstutt mat.

6.4. Ákvæði liðar 2.4 í IX. viðauka gilda.

7. Eftirlit

Ákvæði liðar 3.1, fyrsta, annars og fjórða undirliðar í lið 3.2 og liðir 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 í IX. viðauka gilda.

Ef um er að ræða tæki í III. flokki skal eftirlitið einnig fela í sér athugun á því að magn hráefnis, sem var framleitt eða keypt, eða mikilvægir íhlutir, sem eru samþykktir fyrir þá gerð, svari til fjölda fullgerðra tækja.

8. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva, sem er notuð í tækinu, sem rannsóknarstofa aðildarríkis eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni gefur út í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

9. Stjórnsýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisýfirlýsingu,

— gögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka,

— gögnin sem um getur í áttunda undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka, þ.m.t. ESB-vottorð um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4 í IX. viðauka og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntum aðila eins og um getur í liðum 2.3, 3.3 og 3.4 í IX. viðauka.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

10. Gildi varðandi tæki í flokki IIa

10.1. Þrátt fyrir 5. lið telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir með skírskotun til ESB-samræmisýfirlýsingarinnar að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, séu framleidd í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

10.2. Að því er varðar tæki í flokki IIa skal tilkynnti aðilinn meta, sem hluta af matinu sem um getur í lið 6.3, hvort tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir tækin sem eru valin sem dæmigerð eru í samræmi við þessa reglugerð.

Við val á dæmigerðu sýnishorni eða sýnishornum tækja skal tilkynnti aðilinn taka tillit til nýbreytni tækninnar, líkinda í hönnunar-, tækni-, framleiðslu- og dauðhreinsunaraðferðum, ætlaðrar notkunar og niðurstaðna úr öllum fyrri mötum sem skipta máli (s.s. með tilliti til eðlisrænna, efnafræðilegra, líffræðilega eða klínískra eiginleika) sem hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir sýnishorninu eða sýnishornunum sem tekin eru.

- 10.3. Ef mat samkvæmt lið 10.2. staðfestir að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, eru í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylla þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau skal tilkynnti aðilinn gefa út vottorð samkvæmt þessum hluta þessa viðauka.
- 10.4. Sýnishorn, til viðbótar við þau sem eru tekin vegna upphaflegs samræmismats á tækjum, skulu metin af hálfu tilkynnta aðilans sem hluti af eftirlitsmatinu sem um getur í 7. lið.
- 10.5. Þrátt fyrir 6. lið skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:
- ESB-samræmisýfirlýsingu,
  - tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, og
  - vottorðið sem um getur í lið 10.3.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

#### B-HLUTI

#### SANNPRÓFUN VÖRU

11. Líta skal á sannprófun vöru sem það ferli sem framleiðandinn notar, eftir rannsókn á hverju framleiddu tæki, til að tryggja og lýsa því yfir með því að gefa út ESB-samræmisýfirlýsingu, í samræmi við 19. gr. og IV. viðauka, að tækin sem féllu undir verklagið sem sett er fram í 14. og 15. lið séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.
12. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi tæki sem eru í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau. Áður en framleiðslan hefst skal framleiðandinn útbúa gögn þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar dauðhreinsun, ef nauðsyn krefur, svo og allt venjubundið, fyrirfram ákveðið verklag sem á að beita til að tryggja einsleita framleiðslu og, eftir því sem við á, samræmi tækjanna við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.
- Þar að auki skal framleiðandinn beita ákvæðunum í 6. og 7. lið, að því er varðar tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi og einungis að því er varðar þá þætti í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda dauðhreinsuðu ástandi.
13. Framleiðandinn skal takast á hendur að innleiða áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu og halda henni uppfærðri, þ.m.t. áætlun um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu, og verklagsreglur til að tryggja að farið sé að skuldbindingum framleiðandans sem leiða af ákvæðum um gát og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett eru fram í VII. kafla.
14. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vöru eins og tilgreint er í 15. lið.
- Rannsóknir og prófanir, sem um getur í fyrstu málsgrein þessa liðar, skulu ekki gilda um þá þætti í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja dauðhreinsað ástand.
15. Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vöru
- 15.1. Hvert tæki skal rannsakað fyrir sig og viðeigandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu, eins og skilgreint er í viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 8. gr., eða jafngildar prófanir og mót skulu framkvæmd til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi tækjanna við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

15.2. Tilkynti aðilinn skal festa eða láta festa kenninúmer sitt á hvert samþykkt tæki og skal semja ESB-vottorð um sannprófun vöru (e. *EU product verification certificate*) varðandi þær prófanir og mót sem gerð eru.

16. Sannprófun framleiðslulotu ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum og um getur í 8. mgr. 1. gr.

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja sem hafa í sér lyf sem óaðskiljanlegan hluta sem, ef það væri notað eitt og sér, myndi teljast vera lyf, unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, sem um getur í fyrstu undirgrein 8. mgr. 1. gr., skal framleiðandinn upplýsa tilkynta aðilann um lokasamþykkt framleiðslulotu tækjanna og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði eða blóðvökva, sem er notuð í tækinu, sem rannsóknarstofa aðildarríkis eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni gefur út í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

17. Stjórnsluákvæði

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár, og í a.m.k. 15 ár ef um er að ræða ígræðanleg tæki, eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

- ESB-samræmisýfirlýsingu,
- gögnin sem um getur í 12. lið,
- vottorðið sem um getur í lið 15.2 og
- ESB-vottorðið um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.

18. Gildi varðandi tæki í flokki IIa

18.1. Þrátt fyrir 11. lið telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir með skírskotun til ESB-samræmisýfirlýsingarinnar að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, séu framleidd í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

18.2. Sannprófuninni sem tilkynti aðilinn innir af hendi, í samræmi við 14. lið, er ætlað að staðfesta samræmi tækja í flokki IIa, sem um er að ræða, við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau.

18.3. Ef sannprófunin, sem um getur í lið 18.2, staðfestir að tæki í flokki IIa, sem um er að ræða, eru í samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og uppfylla þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þau skal tilkynti aðilinn gefa út vottorð samkvæmt þessum hluta þessa viðauka.

18.4. Þrátt fyrir 17. lið skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

- ESB-samræmisýfirlýsingu,
- tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, og
- vottorðið sem um getur í lið 18.3.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.



## XII. VIÐAUKI

## VOTTORÐ SEM TILKYNNTUR AÐILI GEFUR ÚT

## I. KAFLI

## ALMENNAR KRÖFUR

1. Vottorð skulu vera á einu af opinberu tungumálum Sambandsins.
2. Hvert vottorð skal einungis vísa til eins samræmismatsferlis.
3. Vottorð skulu einungis gefin út til eins framleiðanda. Nafn og heimilisfang framleiðandans sem kemur fram í vottorðinu skulu vera þau sömu og eru skráð í rafræna kerfinu sem um getur í 30. gr.
4. Vottorðin skulu ná yfir ótvíræð kennsl á tækinu eða tækjunum sem falla undir gildissviðið:
  - a) ESB-matsvottorð um tæknigögn, ESB-vottorð um gerðarprófun og ESB-vottorð um sannprófun vöru skulu innihalda skýra auðkenningu, þ.m.t. heiti, tegund og gerð tækisins eða tækjanna, og ætlaðan tilgang þeirra, eins og framleiðandinn lætur koma fram í notkunarleiðbeiningum og sem tækið hefur verið metið út frá í samræmismatsferlinu, áhættuflokkun og grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu eins og um getur í 6. mgr. 27. gr.,
  - b) ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu skulu innihalda sanngreiningu á tækjum eða hópum tækja, áhættuflokkun og, að því er varðar tæki í flokki IIb, ætlaðan tilgang þeirra.
5. Tilkynti aðilinn skal, að fenginni beiðni, geta sýnt fram á hvaða (einstök) tæki falla undir vottorðið. Tilkynti aðilinn skal koma á kerfi sem gerir það kleift að ákvarða hvaða tæki, þ.m.t. flokkun þeirra, falla undir vottorðið.
6. Vottorð skulu innihalda, ef við á, athugasemd um að fyrir setningu tækisins eða tækjanna, sem falla undir þau, á markað sé krafist útgáfu annars vottorðs í samræmi við þessa reglugerð.
7. ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu fyrir tæki í I. flokki, sem þátttöku tilkynnts aðila er krafist fyrir skv. 7. mgr. 52. gr., skulu innihalda yfirlýsingu þess efnis að úttektin á gæðastjórnunarkerfinu af hálfu tilkynnta aðilans hafi takmarkast við þá þætti sem krafist er samkvæmt þeirri málsgrein.
8. Ef bætt er við vottorð, því breytt eða það endurútfært skal nýja vottorðið innihalda tilvísun í fyrra vottorðið og útgáfudag þess ásamt tilgreiningu á breytingunum.

## II. KAFLI

## LÁGMARKSUPPLÝSINGAR Í VOTTORÐUNUM

1. nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynnta aðilans,
2. nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennda fulltrúans,
3. einkvæmt númer sem auðkennir vottorðið,
4. einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 2. mgr. 31. gr., ef það hefur verið gefið út,
5. útgáfudagur,
6. síðasti gildisdagur,
7. gögn sem þarf til að bera ótvíræð kennsl á tæki, eftir atvikum, eins og tilgreint er í 4. lið I. hluta

8. ef við á, tilvísun í fyrra vottorð, eins og tilgreint er í 8. lið I. kafla,
  9. tilvísun til þessarar reglugerðar og viðeigandi viðauka sem samræmistatið var framkvæmt í samræmi við,
  10. rannsóknir og prófanir sem voru gerðar, t.d. tilvísun í viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, prófunarskýrslur og úttektarskýrslu(r),
  11. ef við á, tilvísun í viðeigandi hluta tæknigagnanna eða annarra vottorða sem krafist er vegna setningar tækisins eða tækjanna, sem falla undir það, á markað,
  12. ef við á, upplýsingar um eftirlit tilkynnta aðilans,
  13. ályktanir samræmismats tilkynnta aðilans, með tilliti til viðkomandi viðauka,
  14. skilyrði fyrir eða takmarkanir á gildi vottorðsins,
  15. lagalega bindandi undirskrift tilkynnta aðilans í samræmi við gildandi landslög.
-

## XIII. VIÐAUKI

## FERLI FYRIR SÉRSMÍÐUÐ TÆKI

1. Að því er varðar sérsníðuð tæki skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans semja yfirlýsingu sem inniheldur allar eftirfarandi upplýsingar:
  - nafn og heimilisfang framleiðandans og allra framleiðslustaða,
  - ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa,
  - gögn sem gera það kleift að sanngreina tækið sem um er að ræða,
  - yfirlýsingu þess efnis að tækið sé eingöngu ætlað til notkunar fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda sem er auðkenndur með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða,
  - nafn einstaklingsins sem gaf forskriftina út og sem hefur til þess heimild samkvæmt landslögum í krafti faglegrar menntunar sinnar og hæfis síns og, eftir atvikum, nafn viðkomandi heilbrigðisstofnunar,
  - sérstaka eiginleika vörunnar eins og þeim er lýst í forskriftinni,
  - yfirlýsingu þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og, eftir atvikum, tekið fram hverjar almennu krafanna um öryggi og virkni hafa ekki verið uppfylltar að fullu ásamt ástæðum fyrir því,
  - eftir atvikum, upplýsingar um að tækið innihaldi eða hafi í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða vefi eða frumur úr mönnum, eða úr dýrarfkinu eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012.
2. Framleiðandinn skal takast á hendur að hafa gögn til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld þar sem framleiðslustaður hans eða -staðir eru tilgreindir og gera það kleift að öðlast skilning á hönnun, framleiðslu og virkni tækisins, þ.m.t. virkninni sem búist er við, til að unnt sé að meta samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.
3. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi tæki sem eru framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í 2. lið.
4. Yfirlýsingin, sem um getur í inngangskafli 1. liðar, skal geymd í a.m.k. 10 ár eftir að tækið hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.

Ákvæði 8. liðar í IX. viðauka gilda.
5. Framleiðandinn skal fara yfir og skjalfesta þá reynslu sem fæst í áfanganum eftir framleiðslu, þ.m.t. úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu eins og um getur í B-hluta XIV. viðauka, og koma í framkvæmd viðeigandi aðferð til að beita nauðsynlegri aðgerð til úrbóta. Í þessu samhengi skal hann, í samræmi við 1. mgr. 87. gr., tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll alvarleg atvik eða aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, eða hvort tveggja, um leið og hann verður þeirra áskynja.

## XIV. VIÐAUKI

## KLÍNÍSKT MAT OG KLÍNÍSK EFTIRFYLGNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

## A-HLUTI

## KLÍNÍSKT MAT

1. Í því skyni að skipuleggja, inna af hendi með samfelldum hætti og skjalfesta klínískt mat skulu framleiðendur:
  - a) koma á fót og uppfæra áætlun um klínískt mat sem skal a.m.k. innihalda:
    - tilgreiningu á þeim almennu kröfum um öryggi og virkni sem þurfa stuðning viðeigandi klínískra gagna,
    - lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins,
    - skýra lýsingu á ætluðum markhópum með skýrum ábendingum og fráþendingum,
    - ítarlega lýsingu á ætluðum klínískum ávinningi fyrir sjúklinga með viðeigandi og sértækum mælipáttum klínískrar niðurstöðu,
    - lýsingu á þeim aðferðum sem á að nota við að rannsaka eigindlega og meginlega þætti klínísku öryggis með skýrri tilvísun til ákvörðunar á eftirstæðum áhættuþáttum og aukaverkunum,
    - viðmiðunarskrá og tilgreiningu á mælipáttunum sem á að nota til að ákvarða, byggt á nýjustu viðurkenndri tækni í lækisfræði, ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu fyrir mismunandi ábendingar og ætlaðan tilgang með tækinu,
    - upplýsingar um hvernig fjalla eigi um mál sem varða ávinning-áhættu tengt sérstökum fhlutum, s.s. notkun á lyfi, ólífvænlegum vefjum úr dýrum eða mönnum, og
    - áætlun um klíníska þróun sem sýnir framvindu frá tilraunarannsóknunum, s.s. fyrstu rannsóknum í mönnum (e. *first-in-man study*), rannsóknum á hagkvæmni og forkönnunum, til staðfestingarrannsókna, s.s. klínískra lykilrannsókna (e. *pivotal clinical investigation*) og klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta þessa viðauka, með upplýsingum um áfanga og lýsingu á hugsanlegum samþykktarviðmiðunum,
  - b) tilgreina fyrirbyggjandi klínísk gögn sem eiga við um tækið og ætlaðan tilgang þess og allar gloppur í klínískum vísbendingum með kerfisbundinni yfirferð á birtum vísindaskrifum,
  - c) meta öll viðeigandi klínísk gögn með því að meta hentugleika þeirra til að ákvarða öryggi og virkni tækisins,
  - d) afla, með klínískum rannsóknum sem eru hannaðar á tilhlýðilegan hátt í samræmi við áætlunina um klíníska þróun, allra nýrra klínískra gagna eða klínískra viðbótargagna sem eru nauðsynleg til að taka á óleystum málum og
  - e) greina öll viðeigandi klínísk gögn til þess að geta dregið ályktanir varðandi öryggi og klíníska virkni tækisins, þ.m.t. klínískan ávinning af því.
2. Klíníska matið skal vera ítarlegt og hlutlægt og þar skal bæði tekið tillit til hagstæðra og óhagstæðra gagna. Dýpt þess og umfang skulu vera í réttu hlutfalli og viðeigandi fyrir eðli, flokkun og ætlaðan tilgang tækisins, sem um er að ræða, og áhættu af því, sem og fyrir fullyrðingar framleiðandans að því er varðar tækið.
3. Hægt er að byggja klínískt mat á klínískum gögnum um tæki sem hægt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um er að ræða. Taka skal tillit til eftirfarandi tæknilegra, líffræðilegra og klínískra eiginleika til að sýna fram á jafngildi:
  - Tæknilegir: hönnun tækisins er samsvarandi, það er notað við samsvarandi notkunarskilyrði; forskriftir þess eru samsvarandi svo og eiginleikar, þ.m.t. eðlisefnafræðilegir eiginleikar á borð við orkustyrk, togþol, seigju, yfirborðseiginleika, bylgjulengd og reiknirit hugbúnaðar; það er notað á samsvarandi hátt, ef við á; meginreglur um virkni þess og kröfur um þýðingarmikla grunnvirkni eru samsvarandi.
  - Líffræðilegir: tækið notar sömu efniviði eða efni í snertingu við sömu vefi eða líkamsvessa mannlíkamans fyrir samsvarandi snertingu og lengd snertingar og samsvarandi losunareiginleika efna, þ.m.t. niðurbrotsefna og efna sem skolast út.

- Klínískir: tækið er notað vegna sama sjúkdómsástands eða í sama tilgangi, þ.m.t. samsvarandi alvarleika og stigs sjúkdóms, á sama stað í líkamanum, hjá samsvarandi þýði, þ.m.t. að því er varðar aldur, líkamsbyggingu og lífeðlisfræði; notendur þess eru sams konar; viðkomandi, þýðingarmikil grunnvirkni er samsvarandi að því er varðar þau klínísku áhrif sem búist er við í sérstökum ætluðum tilgangi.

Eiginleikarnir, sem eru tilgreindir í fyrstu málsgrein, skulu vera samsvarandi að því marki að ekki sé marktækur klínískur munur á öryggi og klínískri virkni tækisins. Athugunarefni vegna jafngildis skulu byggjast á tilhlýðilegum vísindalegum rökum. Sýna skal ótvírætt fram á það að framleiðendur hafi fullnægjandi aðgang að gögnum er varða tæki sem þeir halda fram jafngildi við til þess að rökstyðja fullyrðingar sínar um jafngildi.

4. Niðurstöður úr klínísku matinu og klínísku vísbendingunum sem þær byggjast á skulu skjalfestar í klínískri matsskýrslu sem skal styðja matið á samræmi tækisins við kröfur.

Klínísku vísbendingarnar ásamt óklínískum gögnum sem er aflað með óklínískum prófunaraðferðum og önnur gögn sem skipta máli skulu gera framleiðandanum kleift að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni og skulu vera hluti af tæknigögnunum fyrir tækið sem um er að ræða.

Bæði hagstæð og óhagstæð gögn sem tekið var tillit til í klínísku matinu skulu fylgja með í tæknigögnunum.

#### B-HLUTI

#### KLÍNÍSK EFTIRFYLGNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

5. Klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu ber að skilja þannig að um sé að ræða samfelld ferli sem uppfærir klínísku matið, sem um getur í 61. gr. og A-hluta þessa viðauka, og fjallað skal um það í áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu. Þegar framleiðandinn innir af hendi klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu skal hann safna á framvirkan hátt og meta klínísk gögn um notkun, í eða á fólki, á CE-merktu tæki, sem er sett á markað eða tekið í notkun innan ramma ætlaðs tilgangs síns eins og um getur í viðeigandi samræmismatsferli, með það að markmiði að staðfesta öryggi og virkni allan áætlaðan endingtíma tækisins, að tryggja áframhaldandi ásættanleika greindrar áhættu og að greina nýtilkomna áhættu á grundvelli gagna sem byggð eru á staðreyndum.
6. Klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu skal framkvæmd eftir skjalfestri aðferð sem mælt er fyrir um í áætlun um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu.
  - 6.1. Í áætlun um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu skal tilgreina aðferðir og verklagsreglur til að safna á framvirkan hátt og meta klínísk gögn með það að markmiði:
    - a) að staðfesta öryggi og virkni tækis allan áætlaðan endingtíma þess,
    - b) að greina áður óþekktar aukaverkanir og vakta þekktar aukaverkanir og frábendingar,
    - c) að auðkenna og greina nýtilkomna áhættu á grundvelli staðreynda,
    - d) að tryggja áframhaldandi ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu sem um getur í 1. og 9. lið I. viðauka og
    - e) að greina hugsanlega kerfisbundna rangnotkun tækisins, eða notkun utan ætlaðrar notkunar, með það í huga að sannreyna að ætlaður tilgangur sé réttur.
  - 6.2. Áætlunin um klínísku eftirfylgni eftir markaðssetningu skal a.m.k. innihalda:
    - a) almennar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu, s.s. að safna saman klínískri reynslu sem fengist hefur, endurgjöf frá notendum, skimun á birtum vísindaskrifum og öðrum uppsprettum klínískra gagna,
    - b) sérstakar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við klínísku eftirfylgnina eftir markaðssetningu, s.s. mat á hentugum skráum eða rannsóknir á klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu,
    - c) rökstuðning fyrir því að aðferðir og verklagsreglur, sem um getur í a- og b-lið, séu viðeigandi,
    - d) tilvísun í viðeigandi hluta klínísku matsskýrslunnar, sem um getur í 4. lið, og í áhættustjórnunina, sem um getur í 3. lið I. viðauka,

- e) þau sérstöku markmið sem klíníska eftirfylgnin eftir markaðssetningu á að fjalla um,
  - f) mat á klínískum gögnum sem varða jafngild eða samsvarandi tæki,
  - g) tilvísun í allar viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, þegar framleiðandinn notar þá, og viðeigandi leiðbeiningar um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu og
  - h) ítarlega tímaáætlun fyrir starfsemi á sviði klínískrar eftirfylgni sem framleiðandinn á að takast á hendur (t.d. greining á gögnum klínískrar eftirfylgni eftir markaðssetningu og skýrslugjöf) sem er rökstudd á fullnægjandi hátt.
7. Framleiðandinn skal greina niðurstöður úr klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu og skrá niðurstöðurnar í matsskýrslu um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu sem skal vera hluti af klínísku matsskýrslunni og tæknigögnunum.
8. Ályktanir í matsskýrslunni um klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skulu teknar til greina við klíníska matið, sem um getur í 61. gr. og A-hluta þessa viðauka, og við áhættustjórnunina sem um getur í 3. lið I. viðauka. Ef þörf fyrir forvarnarráðstafanir og/eða ráðstafanir til úrbóta hefur komið í ljós við klíníska eftirfylgni eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma þeim í framkvæmd.

————

## XV. VIÐAUKI

## KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR

## I. KAFLI

## ALMENNAR KRÖFUR

## 1. Siðfræðilegar meginreglur

Hvert skref í klínískri rannsókn, frá upphaflegri athugun um þörf á og rökstuðning fyrir rannsókn að birtingu niðurstaðna, skal tekið í samræmi við viðurkenndar siðfræðilegar meginreglur.

## 2. Aðferðir

- 2.1. Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar á grundvelli viðeigandi áætlunar um rannsókn, sem endurspeglar nýjustu vísinda- og tæknipækkingu, og skilgreindar á þann hátt að þær staðfesti eða hreki fullyrðingar framleiðandans að því er varðar öryggi, virkni og þætti sem varða ávinning-áhættu af tækjum, eins og um getur í 1. mgr. 62. gr.; klínískar rannsóknir skal fela í sér fullnægjandi fjölda athugana til að tryggja vísindalegt gildi ályktananna. Rökstuðningur fyrir hönnun og valinni tölfraðilegri aðferðafræði skal lagður fram eins og lýst er nánar í lið 3.6 í II. kafla þessa viðauka.
- 2.2. Verklagið, sem er notað til að framkvæma klínísku rannsóknina, skal henta fyrir tækið sem verið er að rannsaka.
- 2.3. Rannsóknaraðferðirnar sem eru notaðar til að framkvæma klínísku rannsóknina skulu henta fyrir tækið sem verið er að rannsaka.
- 2.4. Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar í samræmi við klínískar rannsóknaráætlun, á nægilega mörgum ætluðum notendum og í klínísku umhverfi sem er dæmigert fyrir ætluð venjuleg notkunarskilyrði tækisins í markhóp sjúklunga. Klínískar rannsóknir skulu vera í samræmi við áætlun um klínískt mat eins og um getur í A-hluta XIV. viðauka.
- 2.5. Fjalla skal með viðeigandi hætti um alla tæknilega og starfræna þætti tækisins í hönnun rannsóknarinnar, einkum þá sem varða öryggi og virkni, og þá klínísku útkomu þeirra sem búist er við. Látta skal í té skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins og þá tengdu klínísku útkomu sem búist er við.
- 2.6. Í endapunktum klínískrar rannsóknar skal fjalla um ætlaðan tilgang, klínískan ávinning, virkni og öryggi tækisins. Endapunktarnir skulu ákvarðaðir og metnir með því að nota vísindalega gilda aðferðafræði. Aðalendapunkturinn skal henta fyrir tækið og vera klínískt viðeigandi.
- 2.7. Rannsakendur skulu hafa aðgang að tæknilegum og klínískum gögnum sem varða tækið. Starfsfólk, sem tekur þátt í framkvæmd rannsóknar, skal hljóta fullnægjandi leiðbeiningar og þjálfun í rétttri notkun á tækinu til prófunar og að því er varðar klínísku rannsóknaráætlunina og góðar, klínískar starfsvenjur. Þessi þjálfun skal sannprófuð og, ef nauðsyn krefur, komið í kring af hálfu bakhjarlsins og skjalfest eins og við á.
- 2.8. Skýrsla um klínískar rannsókn, sem rannsakandinn undirritar, skal innihalda gagnrýnt mat á öllum gögnum sem safnað er meðan á klínísku rannsókninni stendur og skal innihalda neikvæðar niðurstöður, ef einhverjar eru.

## II. KAFLI

## GÖGN SEM VARÐA UMSÓKN UM KLÍNÍSKA RANNSÓKN

Að því er varðar tæki til prófunar, sem falla undir 62. gr., skal bakhjarlinn semja umsókn og leggja hana fram, í samræmi við 70. gr., með meðfylgjandi gögnum:

## 1. Umsóknareyðublað

Umsóknareyðublaðið skal vera útfyllt á tilhlýðilegan hátt og innihalda upplýsingar sem varða eftirfarandi:

- 1.1. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns með staðfestu í Sambandinu, í samræmi við 2. mgr. 62. gr.,

- 1.2. ef annað en í lið 1.1, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar framleiðanda tækisins sem ætlunin er að gera klínísku rannsókn á og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans,
- 1.3. heiti klínísku rannsóknarinnar,
- 1.4. staða umsóknar um klínísku rannsókn (þ.e. fyrsta framlagning, lögð fram að nýju, umtalsverð breyting),
- 1.5. nánari upplýsingar og/eða tilvísun í áætlun um klínískt mat.
- 1.6. Ef umsóknin er lögð fram að nýju, að því er varðar tæki sem umsókn hefur þegar verið lögð fram fyrir: dagsetning(ar) og tilvísunarnúmer fyrri umsókna(r) eða, ef um er að ræða umtalsverða breytingu, tilvísun í upphaflegu umsóknina. Bakhjarlinn skal tilgreina allar breytingar frá fyrri umsókn ásamt rökstuðningi fyrir þessum breytingum, einkum hvort einhverjar breytingar hafi verið gerðar til að taka á niðurstöðum úr ályktunum fyrri yfirferðar lögbærs yfirvalds eða siðanefndar,
- 1.7. tilvísun í opinbert skráningarnúmer klínísku prófunarinnar ef umsóknin er lögð fram jafnhliða umsókn um klínísku prófun í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,
- 1.8. tilgreining á þeim aðildarríkjum og þriðju löndum þar sem klínísku rannsóknin á að fara fram sem hluti af klínískri, fjölsetra eða fjölþjóðlegri prófun þegar sótt er um,
- 1.9. stutt lýsing á tækinu til prófunar, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækið og gerð tækisins,
- 1.10. upplýsingar um það hvort tækið hefur í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða hvort það er framleitt með því að nota ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum eða afleiður þeirra,
- 1.11. samantekt um klínísku rannsóknaráætlunina, þ.m.t. markmið klínísku rannsóknarinnar, fjöldi og kyn þátttakenda, viðmiðanir við val á þátttakendum, hvort um er að ræða þátttakendur sem eru yngri en 18 ára, hönnun rannsóknarinnar, s.s. stýrðar rannsóknir og/eða slembirannsóknir, fyrirhugaðar dagsetningar þegar klínísku rannsóknin á að hefjast og henni að ljúka,
- 1.12. ef við á, upplýsingar varðandi tækissambara, flokkun hans og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækissambaran,
- 1.13. sannanir fyrir því frá bakhjarlinum að klíníski rannsakandinn og rannsóknarstaðurinn séu fær um að framkvæma klínísku rannsóknina í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina,
- 1.14. nánari upplýsingar um áætlaðan upphafsdag og tímalengd rannsóknarinnar,
- 1.15. nánari upplýsingar til að sanngreina tilkynnta aðilann ef hann kemur þá þegar að umsókninni um klínísku rannsókn,
- 1.16. staðfestingu á því að bakhjarlinn geri sér ljóst að lögbært yfirvald megi hafa samband við siðanefndina sem leggur mat á eða hefur lagt mat á umsóknina og
- 1.17. yfirlýsingin sem um getur í lið 4.1.

## 2. Upplýsingarit rannsakanda

Upplýsingarit rannsakandans skal innihalda klínískar og óklínískar upplýsingar um tæki til prófunar sem skipta máli fyrir rannsóknina og liggja fyrir þegar sótt er um. Gera skal rannsakenndum tímanlega grein fyrir öllum uppfærslum á upplýsingariti rannsakanda eða öðrum mikilvægum nýlega aðgengilegum upplýsingum. Upplýsingarit rannsakanda skal auðkennt á skýran hátt og einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- 2.1. Auðkenningu og lýsingu á tækinu, þ.m.t. upplýsingar um ætlaðan tilgang, áhættuflokkun og gildandi flokkunarreglur samkvæmt VIII. viðauka, hönnun og framleiðslu tækisins og vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins.



- 2.2. Leiðbeiningar framleiðandans vegna uppsetningar, viðhalds, viðhalds á hreinlætiskröfum og vegna notkunar, þ.m.t. kröfur um geymslu og meðhöndlun, sem og, að því marki sem slíkar upplýsingar eru fyrirbyggjandi, upplýsingar sem á að setja á merkimiðann og notkunarleiðbeiningar sem á að láta í té með tækinu þegar það er sett á markað. Auk þess upplýsingar sem varða alla viðkomandi nauðsynlega þjálfun.
- 2.3. Forklínískt mat, sem grundvallast á viðeigandi forklínískum prófunum og tilraunagögnum, einkum varðandi hönnunar-útreikninga, prófanir *í glasi*, prófanir *utan lífs*, prófanir á dýrum, vélrænar eða rafrænar prófanir, áreiðanleikaprófanir, gildingu dauðhreinsunar, sannprófun hugbúnaðar og gildingu, prófanir á virkni, mat á lífsamrýmanleika og líffræðilegu öryggi, eftir því sem við á.
- 2.4. Fyrirliggjandi klínísk gögn, einkum:
  - úr viðeigandi birtum vísindaskrifum sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klínískan ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang tækisins og/eða jafngildra eða samsvarandi tækja,
  - önnur viðeigandi klínísk gögn sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klínískan ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang jafngildra eða samsvarandi tækja frá sama framleiðanda, þ.m.t. hversu lengi þau hafa verið á markaði, og endurskoðun á virkni, klínískum ávinningi og öryggistengdum málefnum og allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.
- 2.5. Samantekt um greiningu á ávinningi-áhættu og áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingar sem varða þekktar eða fyrirsjáanlegar áhættur, allar óæskilegar aukaverkanir, frábendingar og viðvaranir.
- 2.6. Ef um er að ræða tæki sem hafa í sér lyf, þ.m.t. afleiðu úr mannsblóði eða blóðvökva, eða tæki sem eru framleidd með því að nota ólífvænlega vefi eða frumur úr mönnum eða dýrum, eða afleiður þeirra; nákvæmar upplýsingar um lyfið eða um vefina, frumurnar eða afleiður þeirra og um samræmi þeirra við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni og sértæka áhættustjórnun í tengslum við lyfið eða vefina, frumurnar eða afleiður þeirra, sem og sannanir fyrir auknu gagni af því að þau hafi í sér slík innihaldsefni í tengslum við klínískan ávinning og/eða öryggi tækisins.
- 2.7. Skrá þar sem tilgreint er að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þ.m.t. staðlar og sameiginlegar forskriftir sem beitt er, séu uppfylltar, að öllu leyti eða að hluta til, sem og lýsing á lausnum til að uppfylla viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni að því marki sem þessir staðlar og sameiginlegar forskriftir hafa ekki verið uppfyllt eða einungis að hluta til eða ef þau vantar.
- 2.8. Ítarleg lýsing á klínískum aðferðum og greiningarprófunum sem eru notaðar í klínísku rannsókninni og einkum upplýsingar um hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.
3. Klínísk rannsóknaráætlun

Í klínískri rannsóknaráætlun skal setja fram röksemdir, markmið, aðferðafræði hönnunar, vöktun, framkvæmd, skráahald og greiningaraðferð í tengslum við klínísku rannsóknina. Hún skal einkum innihalda upplýsingar eins og mælt er fyrir um í þessum viðauka. Ef hluti af þessum upplýsingum er lagður fram í sérstöku skjali skal vísa til þess í klínísku rannsóknaráætluninni.
- 3.1. Almennt
  - 3.1.1. Stakt kenninúmer fyrir klínísku rannsóknina, eins og um getur í 1. mgr. 70. gr.
  - 3.1.2. Auðkenning bakhjarlsins — nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirvarsmanns, í samræmi við 2. mgr. 62. gr., með staðfestu í Sambandinu.
  - 3.1.3. Upplýsingar um yfirrannsakandann á hverjum rannsóknarstað, rannsakandann sem er samræmingaraðili rannsóknarinnar, upplýsingar um heimilisfang hvers rannsóknarstaðar og neyðarsamskiptaupplýsingar yfirrannsakandans á hverjum stað. Hlutverk, ábyrgð og menntun og hæfi mismunandi rannsakenda skulu tilgreind í klínísku rannsóknaráætluninni.

- 3.1.4. Stutt lýsing á því hvernig klínísku rannsóknin er fjármögnuð og stutt lýsing á samkomulaginu milli bakhjarlsins og staðarins.
- 3.1.5. Heildarsamantekt um klínísku rannsóknina á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.
- 3.2. Auðkenning og lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess, framleiðandi, rekjanleiki, markhópur, efniviðir sem komast í snertingu við mannlíkamann, læknisáðgerðir eða skurðaðgerðir sem eru hluti af notkun þess og nauðsynleg þjálfun og reynsla vegna notkunar á því, yfirferð á fræðilegum bakgrunni, nýjustu viðurkenndri tækni í klínískri umhirðu á viðeigandi notkunarsviði og tillagður ávinningur af nýja tækinu.
- 3.3. Áhættur og klínískur ávinningur af tækinu sem á að rannsaka ásamt rökstuðningi fyrir hinni samsvarandi klínísku útkomu sem vænst er í klínísku rannsóknaráætluninni.
- 3.4. Lýsing á mikilvægi klínísku rannsóknarinnar með tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni í klínískum starfsvenjum.
- 3.5. Markmið og tilgátur klínísku rannsóknarinnar.
- 3.6. Hönnun klínísku rannsóknarinnar ásamt sönnunum fyrir vísindalegum traustleika hennar og gildi.
  - 3.6.1. Almennar upplýsingar, s.s. tegund rannsóknar með rökstuðningi fyrir vali á henni, endapunktum hennar og mælipáttum, eins og sett er fram í áætluninni um klínískt mat.
  - 3.6.2. Upplýsingar um tækið til prófunar, um hvers konar sambera og um sérhvert annað tæki eða lyf sem á að nota í klínísku rannsókninni.
  - 3.6.3. Upplýsingar um þáttakendur, valviðmiðanir, stærð rannsóknarþýðis, hversu dæmigert rannsóknarþýðið er miðað við markþýðið og, ef við á, upplýsingar um viðkvæma þáttakendur sem eiga í hlut s.s. börn, þungaðar konur, þáttakendur með skerta ónæmissvörun eða aldraða þáttakendur.
  - 3.6.4. Nánari upplýsingar um ráðstafanir sem á að gera til að halda bjögum í lágmarki, s.s. slembiröðun, og stjórnun á hugsanlegum truflandi þáttum.
  - 3.6.5. Lýsing á klínískum aðferðum og greiningaraðferðum sem varða klínísku rannsóknina og einkum áhersla á hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.
  - 3.6.6. Vöktunaráætlun.
- 3.7. Tölfræðileg ígrundunarefni með rökstuðningi, þ.m.t. útreiknaður styrkur miðað við stærð þýðis, ef við á.
- 3.8. Gagnastjórnun.
- 3.9. Upplýsingar um allar breytingar á klínísku rannsóknaráætluninni.
- 3.10. Stefna sem varðar eftirfylgni og stjórnun á hvers konar frávikum frá klínísku rannsóknaráætluninni á rannsóknarstað og skýrt bann við notkun á undanþágum frá klínísku rannsóknaráætluninni.
- 3.11. Ábyrgðarskylda varðandi tækið, einkum stjórn á aðgangi að tækinu, eftirfylgni í tengslum við tækið sem notað var í klínísku rannsókninni og skil á ónotuðum, útrunnum eða biluðum tækjum.
- 3.12. Yfirlýsing þess efnis að farið sé að viðurkenndum siðfræðilegum meginreglum um læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum og meginreglum um góðar, klínískar starfsvenjur á sviði klínískra rannsókna á tækjum sem og að gildandi kröfum samkvæmt reglum.
- 3.13. Lýsing á ferlinu við upplýst samþykki.
- 3.14. Öryggistilkynningar, þ.m.t. skilgreiningar á meintilvikum og alvarlegum meintilvikum, annmarkar á tækjum, verklagsreglur og tímamörk fyrir tilkynningar.

- 3.15. Viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum í kjölfar loka á rannsókn, tímabundinnar stöðvunar eða slíta fyrir lok rannsóknar, fyrir eftirfylgni með þátttakendum sem hafa dregið samþykki sitt til baka og verklagsreglur varðandi þátttakendur sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með. Að því er varðar ígræðanleg tæki skulu slíkar verklagsreglur a.m.k. taka til rekjanleika.
- 3.16. Lýsing á fyrirkomulaginu varðandi umönnun þátttakenda eftir að þátttöku þeirra í klínísku rannsókninni lýkur, ef þörf er á slíkri viðbótarumönnun vegna þátttökunnar í klínísku rannsókninni og ef hún er ólík því sem venjulega má vænta miðað við heilsufarsástandið sem um er að ræða.
- 3.17. Stefna, að því er varðar að útbúa skýrsluna um klínísku rannsóknina og birta niðurstöður í samræmi við lagaskilyrðin og siðfræðilegu meginreglurnar sem um getur í 1. lið 1. kafla.
- 3.18. Skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins þar sem sérstaklega er getið um þá sem falla undir rannsóknina.
- 3.19. Ritaskrá.
4. Aðrar upplýsingar
  - 4.1. Undirrituð yfirlýsing einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á framleiðslu tækisins til prófunar þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, að undanskildum þeim þáttum sem falla undir klínísku rannsóknina, og að allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakandans.
  - 4.2. Eftir atvikum, samkvæmt landslögum, afrit af álitum eða álitum viðkomandi siðanefndar eða siðanefnda. Ef álits eða álita siðanefndar eða siðanefnda er ekki krafist samkvæmt landslögum þegar umsóknin er lögð fram skal leggja fram afrit af álitinu eða álitunum um leið og þau liggja fyrir.
  - 4.3. Sönnun fyrir váttryggingavernd eða skaðabótum fyrir þátttakendur komi til áverka, skv. 69. gr. og samsvarandi landslögum.
  - 4.4. Skjöl sem skal nota til að fá upplýst samþykki, þ.m.t. upplýsingablað fyrir sjúklinga og skjál um upplýst samþykki.
  - 4.5. Lýsing á fyrirkomulagi við að fara að gildandi reglum um vernd persónuupplýsinga og trúnað um þær, einkum:
    - skipulagsráðstafanir og tæknilegar ráðstafanir sem verða gerðar til að komast hjá óheimilum aðgangi að upplýsingunum og persónuupplýsingunum sem verða unnar, birtingu þeirra, miðlun, breytingum eða tapi á þeim,
    - lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar til að tryggja trúnað um skrár og persónuupplýsingar þátttakenda og
    - lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar, ef um er að ræða brot á gagnaöryggi, til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.
  - 4.6. Ítarlegar upplýsingar um tiltæk tæknigögn, t.d. nákvæm gögn um áhættugreiningu/stjórnun eða sértækar prófunarskýrslur, skulu, sé þess óskað, lagðar fyrir lögbæra yfirvaldið sem fer yfir umsóknina.

### III. KAFLI

#### AÐRAR SKYLDUR BAKHJARLSINS

1. Bakhjarlinn skal takast á hendur að hafa til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld öll gögn sem eru nauðsynleg til að veita sannanir fyrir gögnunum sem um getur í II. kafla þessa viðauka. Ef bakhjarlinn er ekki sá einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis til prófunar er þeim aðila heimilt að uppfylla þá skyldu fyrir hönd bakhjarlsins.

2. Bakhjarlinn skal hafa samkomulag fyrir hendi til að tryggja að rannsakandi eða rannsakendur tilkynni bakhjarlinum tímanlega um öll alvarleg meintilvik eða önnur tilvik, eins og um getur í 2. mgr. 80. gr.
3. Gögnin, sem um getur í þessum viðauka, skulu geymd í a.m.k. 10 ár eftir að klínísku rannsókninni með tækinu, sem um er að ræða, er lokið eða, ef tækið er síðan sett á markað, í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.

Hvert aðildarríki skal krefjast þess að þessi gögn séu höfð tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, til vonar og vara ef bakhjarlinn, eða tengiliður hans eða lagalegur fyrirsvarsmaður með staðfestu á yfirlitssvæði hans, eins og um getur í 2. mgr. 62. gr., verður gjaldþrota eða hættir starfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.
4. Bakhjarlinn skal skipa vaktara sem er óháður rannsóknarstaðnum til að tryggja að rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við klínísku rannsóknaráætlunina, meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur og þessa reglugerð.
5. Bakhjarlinn skal ljúka við eftirfylgni með þátttakendum rannsókna.
6. Bakhjarlinn skal leggja fram sannanir fyrir því að rannsóknin sé framkvæmd í samræmi við góðar, klínískar starfsvenjur, t.d. með innri eða ytri eftirlitsúttekt.
7. Bakhjarlinn skal útbúa skýrslu um klínísku rannsókn sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi:
  - Kápu/kynningarsíðu(r) þar sem tilgreind eru heiti rannsóknarinnar, tækið til prófunar, staka kenninúmerið, númer klínísku rannsóknaráætlunarinnar og nákvæmar upplýsingar með undirritun rannsakenda, sem eru samræmingaraðilar, og yfirrannsakenda á hverjum rannsóknarstað.
  - Nákvæmar upplýsingar um höfund skýrslunnar og dagsetning hennar.
  - Samantekt um rannsóknina sem inniheldur heiti, tilgang með rannsókninni, lýsingu á rannsókninni, hönnun rannsóknarinnar og aðferðir sem eru notaðar, niðurstöður rannsóknarinnar og ályktanir hennar. Lokadagur rannsóknarinnar og þá einkum nákvæmar upplýsingar um slit rannsókna fyrir lok, tímabundna stöðvun eða frestun þeirra.
  - Lýsingu á tæki til prófunar, einkum skýrt skilgreindan ætlaðan tilgang.
  - Samantekt um klínísku rannsóknaráætlunina sem tekur til markmiða, hönnunar, siðfræðilegra þátta, vöktunar og gæðaráðstafana, valviðmiðana, markhópa sjúklinga, stærð þýðis, áætlana um meðhöndlun, lengdar eftirfylgni, samfarandi meðhöndlana, tölfræðilegrar áætlunar, þ.m.t. tilgáta, útreiknings á þýðisstærð og greiningaraðferða sem og rökstuðnings.
  - Niðurstöður úr klínískri rannsókn sem taka til, með grunnforsendum og rökstuðningi, lýðfræði þátttakenda, greininga á niðurstöðum sem varða valda endapunkta, nákvæmra upplýsinga um greiningar á undirhópum sem og að farið sé að klínísku rannsóknaráætluninni og ná yfir eftirfylgni með týndum gögnum og með sjúklingum sem draga sig út úr klínísku rannsókninni eða þá sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með.
  - Samantekt um alvarleg meintilvik, skaðleg áhrif af tækjum, annmarka á tækjum og allar viðeigandi aðgerðir til úrbóta.
  - Umfjöllun og heildarályktanir sem ná yfir niðurstöður um öryggi og virkni, mat á áhættum og klínískum ávinningi, umfjöllun um klínísku þýðingu í samræmi við nýjustu viðurkenndu klínísku tækni, allar sérstakar varúðaráðstafanir vegna sértækra sjúklingaþýða, áhrif á tæki til prófunar og takmarkanir rannsóknarinnar.

## XVI. VIÐAUKI

**SKRÁ YFIR FLOKKA VARA ÁN ÆTLAÐS LÆKNISFRÆÐILEGS TILGANGS SEM UM GETUR Í 2. MGR. 1. GR.**

1. Snertilinsur eða aðrir hlutir sem ætlunin er að setja í eða á augað.
2. Vörur sem ætlunin er að setja, í heilu lagi eða að hluta til, inn í mannslíkamann með skurðaðgerð í þeim tilgangi að breyta byggingu eða festingu líkamshluta, að undanskildum húðflúrunar- og húðgötunarvörum.
3. Efni, efnasamsetningar eða hlutir sem ætlunin er að nota til andlits- eða húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða setja inn á annan hátt, þó ekki til húðflúrunar.
4. Búnaður sem er ætlaður til notkunar við að minnka, fjarlægja eða eyða fituvef, s.s. búnaður til fitusogs, fitusundrunar eða líkamsmótandi fitusogs (e. *lipoplasty*).
5. Búnaður til að gefa öfluga rafsegulgeislun (t.d. innrauða, útfjólubláa eða sýnilegt ljós), ætlaður til notkunar á mannslíkamann, þ.m.t. samheldnir og ósamheldnir geislagjafar, einlitir og breiðrófsgjafar, s.s. leysar og öflugir púlsljósgjafar, til húðslípunar, fjarlægingar á húðflúrum eða annarrar húðmeðhöndlunar.
6. Búnaður sem er ætlaður til að örva heilann og gefur frá sér rafstrauma eða segulsvið eða rafsegulsvið sem fer inn í höfuðkúpuna til að breyta taugastarfsemi í heilanum.

---

## XVII. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE	Tilskipun ráðsins 93/42/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.	2. gr.
3. mgr. 1. gr.	Fyrsta undirgrein 3. mgr. 1. gr.	Fyrsta undirgrein 9. mgr. 1. gr.
—	Önnur undirgrein 3. mgr. 1. gr.	Önnur undirgrein 9. mgr. 1. gr.
4. mgr. og 4. mgr. a í 1. gr.	4. mgr. og 4. mgr. a í 1. gr.	Fyrsta undirgrein 8. mgr. 1. gr.
5. mgr. 1. gr.	7. mgr. 1. gr.	11. mgr. 1. gr.
6. mgr. 1. gr.	5. mgr. 1. gr.	6. mgr. 1. gr.
—	6. mgr. 1. gr.	—
—	8. mgr. 1. gr.	13. mgr. 1. gr.
2. gr.	2. gr.	1. mgr. 5. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	Fyrsta málsgrein 3. gr.	2. mgr. 5. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	Önnur málsgrein 3. gr.	12. mgr. 1. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.	24. gr.
2. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 21. gr.
3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 21. gr.
4. mgr. 4. gr.	4. mgr. 4. gr.	11. mgr. 10. gr.
a-liður 5. mgr. 4. gr.	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 4. gr.	6. mgr. 20. gr.
b-liður 5. mgr. 4. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 5. gr.	2. mgr. 5. gr.	2. mgr. 8. gr.
1. mgr. 6. gr.	3. mgr. 5. gr. og 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	1. mgr. 7. gr.	114. gr.
7. gr.	8. gr.	94. til 97. gr.
—	9. gr.	51. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 10. gr.	1. mgr. 87. gr. og 2. mgr. 89. gr.
2. mgr. 8. gr.	2. mgr. 10. gr.	10. mgr. 87. gr. og fyrsta undirgrein 11. mgr. 87. gr.
3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 10. gr.	7. mgr. 89. gr.
4. mgr. 8. gr.	4. mgr. 10. gr.	91. gr.
1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 11. gr.	3. mgr. 52. gr.
—	2. mgr. 11. gr.	6. mgr. 52. gr.
—	3. mgr. 11. gr.	4. og 5. mgr. 52. gr.
—	4. mgr. 11. gr.	—
—	5. mgr. 11. gr.	7. mgr. 52. gr.

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE	Tilskipun ráðsins 93/42/EBE	Þessi reglugerð
2. mgr. 9. gr.	6. mgr. 11. gr.	8. mgr. 52. gr.
3. mgr. 9. gr.	8. mgr. 11. gr.	3. mgr. 11. gr.
4. mgr. 9. gr.	12. mgr. 11. gr.	12. mgr. 52. gr.
5. mgr. 9. gr.	7. mgr. 11. gr.	—
6. mgr. 9. gr.	9. mgr. 11. gr.	1. mgr. 53. gr.
7. mgr. 9. gr.	10. mgr. 11. gr.	4. mgr. 53. gr.
8. mgr. 9. gr.	11. mgr. 11. gr.	2. mgr. 56. gr.
9. mgr. 9. gr.	13. mgr. 11. gr.	59. gr.
10. mgr. 9. gr.	14. mgr. 11. gr.	5. mgr. 4. gr. og þriðja málsgrein 122. gr.
—	12. gr.	22. gr.
—	12. gr. a	17. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 9. gr. a	c-liður 1. mgr. 13. gr.	—
Annar undirliður 1. mgr. 9. gr. a	d-liður 1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 4. gr.
—	a-liður 1. mgr. 13. gr.	a-liður 3. mgr. 51. gr. og 6. mgr. 51. gr.
—	b-liður 1. mgr. 13. gr.	b-liður 3. mgr. 51. gr. og 6. mgr. 51. gr.
10. gr.	15. gr.	62. til 82. gr.
1. mgr., annar málslíður 2. mgr. og 3. mgr. 10. gr. a	1. mgr., annar málslíður 2. mgr. og 3. mgr. 14. gr.	29. gr. (4. mgr.), 30. og 31. gr.
Fyrsti málslíður 2. mgr. 10. gr. a	Fyrsti málslíður 2. mgr. 14. gr.	1. mgr. 11. gr.
10. gr. b	14. gr. a	33. og 34. gr.
10. gr. c	14. gr. b	98. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 16. gr.	42. og 43. gr.
2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 16. gr.	36. gr.
3. mgr. 11. gr.	3. mgr. 16. gr.	4. mgr. 46. gr.
4. mgr. 11. gr.	4. mgr. 16. gr.	—
5. mgr. 11. gr.	5. mgr. 16. gr.	5. mgr. 56. gr.
6. mgr. 11. gr.	6. mgr. 16. gr.	4. mgr. 56. gr.
7. mgr. 11. gr.	7. mgr. 16. gr.	2. mgr. 38. gr. og 2. mgr. 44. gr.
12. gr.	17. gr.	20. gr.
13. gr.	18. gr.	94. til 97. gr.
14. gr.	19. gr.	99. gr.
15. gr.	20. gr.	109. gr.
15. gr. a	20. gr. a	102. gr.
16. gr.	22. gr.	—
17. gr.	23. gr.	—
—	21. gr.	—