

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/42/EBE**frá 14. júní 1993****um lækningatæki**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samþykka ber ráðstafanir vegna innri markaðarins. Innri markaðurinn er svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir.

Gildissvið og efni laga og stjórnsýslufyrirmæla um öryggi, heilsuvernd og skil lækningatækja eru mismunandi í aðildarríkjunum. Aðferðir við vottun og skoðun þessara tækja eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Þessi mismunur leiðir til viðskipahindrana innan bandalagsins.

Samhæfa ber innlend ákvæði um öryggi og heilsuvernd sjúklinga, notenda og, eftir því sem við á, annarra með tilliti til notkunar lækningatækja í því skyni að tryggja frjálsa flutninga þessara tækja á innri markaðinum.

Gera verður greinarmun á þessum samhæfðu ákvæðum og þeim ráðstöfunum sem aðildarríkin samþykka til að stjórna

fjármögnun almennra heilbrigðis- og sjúkratryggingakerfa sem slík tæki falla undir, beint eða óbeint. Ákvæðin hafa því ekki áhrif á möguleika aðildarríkjanna til að hrinda þessum ráðstöfunum í framkvæmd svo fremi farið sé að lögum bandalagsins.

Lækningatæki verða að vera mjög örugg fyrir sjúklinga, notendur og þriðju aðila og ná þeim skilum sem framleiðandinn tilgreinir. Því er eitt helsta markmið þessarar tilskipunar að viðhalda þeirri vernd sem býðst í aðildarríkjunum eða auka hana.

Ákvæðin lækningatæki eru ætluð til lyfjagjafar í skilningi tilskipunar ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf ⁽⁴⁾. Þegar svo er fellur markaðssetning lækningatækja yfirleitt undir þessa tilskipun og markaðssetning lyfja undir tilskipun 65/65/EBE. En ef slíkt tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda samþætta einingu sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota gildir tilskipun 65/65/EBE um þá einingu. Gera verður greinarmun á framangreindum tækjum og tækjum sem meðal annars innihalda efni sem telja má lyf í skilningi tilskipunar 65/65/EBE ef þau eru notuð ein og sér. Ef efnin sem eru í lækningatækjunum geta haft önnur áhrif á líkamann en þau sem tækið hefur fellur markaðssetning tækjanna undir þessa tilskipun. Í því sambandi verður að sannprófa öryggi, gæði og notagildi efnanna með viðeigandi aðferðum sem tilgreind-

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 237, 12. 9. 1991 og Stjtið. EB nr. C 251, 28. 9. 1992, bls. 40.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 150, 31. 5. 1993 og Stjtið. EB nr. C 176, 28. 6. 1993.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 79, 30. 3. 1992, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. 22, 9. 6. 1965, bls. 369/65. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/27/EBE (Stjtið. EB nr. L 113, 30. 4. 1992, bls. 8).

ar eru í tilskipun ráðsins 75/318/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar-, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á sérlyfjum ⁽¹⁾.

Grunnkröfur og aðrar kröfur í viðaukum við þessa tilskipun, þar með talið allar skírskotanir í „að draga úr“ eða „að minnka“ áhættu, verður að túlka og beita með hliðsjón af tæknipækkingu og starfsvenjum á þeim tíma þegar tækið er hannað og tæknilegum og efnahagslegum þáttum sem samrýmast heilsuvernd og öryggi á háu stigi.

Í samræmi við meginreglurnar í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽²⁾, verður að takmarka reglur um hönnun og framleiðslu lækningatækja við þau ákvæði sem þörf er á til að fullnægja grunnkröfunum. Þar sem þær eru grundvallaratriði ættu þessar kröfur að koma í stað samsvarandi ákvæða einstakra landa. Grunnkröfunum ætti að beita með varfærni þannig að tekið sé mið af því stigi sem tæknin er á þegar tækið er hannað og tæknilegum og efnahagslegum þáttum sem samrýmast heilsuvernd á háu stigi.

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽³⁾, er fyrsta dæmið um beitingu nýju aðferðarinnar á lækningatæki. Til að koma á samræmdum reglum um lækningatæki innan bandalagsins er þessi tilskipun í höfuðatriðum byggð á ákvæðum tilskipunar 90/385/EBE. Af sömu ástæðum verður að breyta tilskipun 90/385/EBE til að bæta við þeim almennu ákvæðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Vissir þættir er varða rafsegulviðssamhæfi eru óaðskiljanlegur hluti af öryggi lækningatækja. Rétt er að í tilskipun þessari verði settar sérstakar reglur um þetta efni með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulviðssamhæfi ⁽⁴⁾.

Í þessari tilskipun er rétt að gera kröfur um hönnun og framleiðslu tækja sem senda frá sér jónandi geislun. Tilskipun þessi hefur hvorki áhrif á leyfið sem krafist er í tilskipun ráðsins 80/836/KBE frá 15. júlí 1980 um breytingu á til-

skipunum þar sem kveðið er á um grunnstaðla um öryggi til að tryggja almannahelbrigði og vernda starfsmenn gegn hættu á jónandi geislun ⁽⁵⁾ né beitingu tilskipunar ráðsins 84/466/KBE frá 3. september 1984 þar sem kveðið er á um grundvallarráðstafanir í geislavörnum fyrir þá sem fara í læknisrannsókn eða lækni meðferð ⁽⁶⁾. Rétt er að tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽⁷⁾ og sértilskipanir um sama málefni gildi áfram.

Til að sýna fram á samræmi við grunnkröfur og gera kleift að sannprófa samræmið er æskilegt að til séu samhæfðir evrópskir staðlar svo að koma megi í veg fyrir áhættu í sambandi við hönnun, framleiðslu og umbúnað lækningatækja. Samhæfðir evrópskir staðlar af þessu tagi eru samdir af einkaaðilum og verða því áfram að vera frávikjanlegir. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) þeir aðilar sem viðurkenndir eru til að samþykkja samhæfða staðla samkvæmt almennum viðmiðunarreglum um samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja aðila sem undirritaðar voru 13. nóvember 1984;

Í skilningi þessarar tilskipunar er samhæfður staðall tækniforskrift (Evrópustaðall eða samhæfingarskjal) samþykkt af öðrum eða báðum þessum aðilum eins og framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í samræmi við tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽⁸⁾ og samkvæmt áður nefndum almennum viðmiðunarreglum. Með hliðsjón af hugsanlegum breytingum á samhæfðu stöðlunum ber nefndinni sem stofnuð var með tilskipun 83/189/EBE að aðstoða framkvæmdastjórnina. Skilgreina verður þær ráðstafanir sem gera skal í samræmi við I. málsmeðferð, eins og mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 87/373/EBE ⁽⁹⁾. Á tilteknum sviðum er rétt að fella það sem þegar er til sem kaflar í evrópsku lyfjaskránni inn í þessa tilskipun. Því má líta svo á að margir kaflar í evrópsku lyfjaskránni séu jafngildir og framangreindir samhæfðir staðlar.

Í ákvörðun 90/683/EBE frá 13. desember 1990 um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmingarmatsins sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 147, 9. 6. 1975, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/507/EBE (Stjtið. EB nr. L 270, 26. 9. 1991, bls. 32).

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 136, 4. 6. 1985, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 189, 20. 7. 1990, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 139, 23. 5. 1989, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/31/EBE (Stjtið. EB nr. L 126, 12. 5. 1992, bls. 11).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 246, 17. 9. 1980, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 84/467/KBE (Stjtið. EB nr. L 265, 5. 10. 1984, bls. 4).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. L 265, 5. 10. 1984, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/400/EBE (Stjtið. EB nr. L 221, 6. 8. 1992, bls. 55).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB nr. L 197, 18. 7. 1987, bls. 33.

hefur ráðið mælt fyrir um samhæfðar reglur um samræmismat. Beiting þessara eininga á lækningatæki gerir kleift að ákveða ábyrgð framleiðenda og tilkynntra aðila við samræmismat með hliðsjón af gerð viðkomandi tækja. Viðbætur við þessar einingar helgast af eðli þeirra sannprófana sem krafist er fyrir lækningatæki.

Nauðsynlegt er, einkum vegna samræmismatsins, að flokka tækin í fjóra vöruflokka. Flokkunarreglurnar taka mið af því hve mannlíkaminn er óvarinn fyrir hugsanlegri áhættu í sambandi við tæknilega hönnun og framleiðslu tækjanna. Samræmismat fyrir I. flokk tækja getur venjulega farið fram á ábyrgð framleiðandans eins í ljósi þess hve litla vörn þarf gegn þessum vörum. Þegar um er að ræða tæki í II. flokki á ætti tilkynntum aðila að bera skylda til að koma inn í ferlið á framleiðslustigi. Þegar um er að ræða tæki í II. flokki b og III. flokki sem mikil áhætta fylgir er þess krafist að tilkynntur aðili skoði hönnun og framleiðslu tækjanna. III. flokkur er ætlaður þeim tækjum sem mest áhætta er samfara og krafist er sérstaks leyfis fyrir með tilliti til samræmis áður en heimilt er að markaðssetja þau.

Þegar framleiðandi getur metið samræmi á eigin ábyrgð verða lögbær yfirvöld, einkum í neyðartilvikum, að geta sett sig í samband við þann sem ber ábyrgð á markaðssetningu tækisins og hefur staðfestu í bandalaginu, hvort sem hann er framleiðandinn eða annar aðili sem hefur staðfestu í bandalaginu og framleiðandinn hefur tilnefnt í þessu skyni.

Lækningatæki ættu yfirleitt að vera með CE-merkinu til að gefa til kynna að þau samrýmist ákvæðum þessarar tilskipunar og til að hægt sé að flytja þau hindrunarlaust innan bandalagsins og taka þau í notkun í samræmi við fyrirhugaðan tilgang.

Í baráttunni gegn alnæmi og með hliðsjón af samþykkt ráðsins frá 16. maí 1989 um fyrirhugaðar aðgerðir gegn alnæmi og eftirlit með alnæmi innan bandalagsins ⁽²⁾ verða lækningatæki sem notuð eru til að verjast HIV-veirunni að vera mjög örugg. Tilkynntur aðili ætti að sannprófa hönnun og framleiðslu þessara tækja.

Með flokkunarreglunum má venjulega flokka lækningatæki á viðeigandi hátt. Með hliðsjón af mismunandi eðli tækjanna og tækniþróunar á þessu sviði verður að gera ráðstafanir til þess að fella ákvarðanir um rétta flokkun eða

endurflokkun tækjanna eða, eftir því sem við á, breytingar á sjálfum flokkunarreglunum undir það framkvæmdaumboð sem framkvæmdastjórninni er veitt. Þar eð þessi málefni eru nátengd heilsuvernd er viðeigandi að ákvarðanir falli undir málsmeðferð IIIa eins og kveðið er á um í tilskipun 87/373/EBE.

Staðfesting á samræmi við grunnkröfur getur merkt það að klínískar prófanir verði að vera á ábyrgð framleiðanda. Vegna framkvæmda klínísku prófananna verður að tilgreina viðeigandi aðferðir til að vernda almannaheilbrigði og allsherjarreglu.

Bæta má heilsuvernd og eftirlit þar að lútandi með samþættu eftirlitskerfi fyrir lækningatæki innan bandalagsins.

Tilskipun þessi tekur til lækningatækja sem um getur í tilskipun ráðsins 76/764/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um líkamshitamæla úr gleri og kvikasílfri með föstum hámarksálestri ⁽³⁾. Því verður að fella framangreinda tilskipun úr gildi. Af sömu ástæðum verður að breyta tilskipun ráðsins 84/539/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafmagnslækningatæki fyrir menn og dýr ⁽⁴⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Skilgreiningar, gildissvið

1. Þessi tilskipun tekur til lækningatækja og fylgihluta þeirra. Í tilskipuninni verður fjallað um fylgihluti sem sjálfstæð lækningatæki. Bæði lækningatæki og fylgihlutir eru kallaðir tæki hér á eftir.

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, ásamt þeim hugbúnaði sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess að:

— greina, hindra, athuga, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 139. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 84/414/EBE (Stjtið. EB nr. L 228 25. 8. 1984, bls. 25).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 300, 19. 11. 1984, bls. 179. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögum Spánar og Portúgals.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 380, 31. 12. 1990, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 185, 22. 7. 1989, bls. 8.

- greina, athuga, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,
 - rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - stjórna þungun,
- sem ekki gegnir meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum;
- b) „fylgihlutur“: hlutur sem er ekki tæki en framleiðandi ætlar til sérstakra nota ásamt tæki til að hægt sé að nota það eins og framleiðandi tækisins fyrirhugar.
- c) „tæki til sjúkdómsgreiningar í tilraunaglassi (*in vitro*)“: tæki sem er prófefni, prófefnisafurð, samstæða, verkfæri, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í tilraunaglassi til að rannsaka sýni úr mannslíkama til að afla upplýsinga um lífeðlisfræðilegt ástand, heilbrigðis- eða sjúkdómsástand eða meðfætt frávik frá því.
- d) „sérsmíðað tæki“: tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling.
- Einnig getur sérhver annar einstaklingur gefið út framangreinda forskrift hafi hann heimild til þess sakir starfsmenntunar og hæfis.
- Fjölðaframleidd tæki sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis eða annars fagmanns teljast ekki sérsmíðuð tæki.
- e) „tæki ætlað fyrir klíníska prófun“: tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við prófun, eins og um getur í lið 2.1. í X. viðauka, á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi;
- Til að framkvæma klíníska prófun teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma prófunina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni.
- f) „framleiðandi“: einstaklingur eða löggjafarsona sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, umbúnaði og merkingu tækis áður en það er sett á markað í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.
- Ákvæði þessarar tilskipunar sem framleiðendum ber að uppfylla taka einnig til einstaklinga eða löggjafarsona sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri framleiðsluvörur og/eða tilgreina

tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að setja þær á markaðinn í eigin nafni. Þessi undirgrein tekur ekki til aðila sem setja saman eða laga tæki sem eru á markaði að tilætluðum notum fyrir einstaka sjúklinga og eru ekki framleiðendur í merkingu fyrstu undirgreinar.

- g) „tilætluð not“: sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum, leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna.
- h) „að setja á markað“: að bjóða fram tæki í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypis, nema tæki til klínískrar prófunar, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði bandalagsins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.
- i) „að taka í notkun“: það þegar tæki er tilbúið í fyrsta sinn til tilætlaðra nota á markaði bandalagsins.

3. Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar í skilningi 1. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE, skal tækið falla undir þessa tilskipun, með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 65/65/EBE að því er varðar lyfið.

En ef svona tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota skal tilskipun 65/65/EBE gilda um þá vöru. Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka við þessa tilskipun skulu gilda um öryggi og þá eiginleika tækisins er varða skil þess.

4. Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE og getur haft önnur áhrif á líkamann en þau sem tækið hefur verður að meta og leyfa það tæki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

5. Tilskipun þessi tekur ekki til:

- a) tækja til sjúkdómsgreiningar í tilraunaglassi (*in vitro*);
- b) virkra ígræðanlegra tækja sem falla undir tilskipun 90/385/EBE;
- c) lyfja sem falla undir tilskipun 65/65/EBE;
- d) snyrtivara sem falla undir tilskipun 76/768/EBE ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Stjútö. EB nr. L 262, 27. 9. 1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/86/EBE (Stjútö. EB nr. L 325, 11. 11. 1992, bls. 18).

- e) mannsblóðs, afurða úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumna eða tækja sem innihalda þessar blóðvörur, blóðvökva eða frumur þegar þau eru sett á markað;
- f) græðlinga eða vefja eða frumna úr mönnum eða vara sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum;
- g) græðlinga eða vefja eða frumna úr dýrum nema framleitt sé tæki sem notar dýravefi sem eru gerðir ólífvænlegir eða ólífvænlegar vörur úr dýravefjum.

6. Þessi tilskipun tekur ekki til persónuhlífa sem falla undir tilskipun 89/686/EBE. Við ákvörðun á því hvort framleiðsluvara heyri undir þá tilskipun eða þessa tilskipun skal einkum taka mið af tilætluðum meginnotum framleiðsluvörunnar.

7. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/336/EBE.

8. Þessi tilskipun hefur hvorki áhrif á beitingu tilskipunar 80/836/KBE né tilskipunar 84/466/KBE.

2. gr.

Að setja á markað og taka í notkun

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðeins sé heimilt að setja á markað og taka í notkun tæki sem stofna ekki í hættu öryggi og heilsu sjúklinga, notanda og, þar sem við á, annarra aðila, ef þeim hefur verið komið fyrir, haldið við og þau notuð á réttan og tilætlaðan hátt.

3. gr.

Grunnkröfur

Tækin verða að fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka og gilda um þau, að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

4. gr.

Frjáls flutningur, tæki til sérstakra nota

1. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að tæki séu sett á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra ef þau bera CE-merkið sem kveðið er á um í 17. gr. og gefur til kynna að samræmi þeirra við ákvæði 11. gr. hafi verið metið.

2. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að:

- tæki sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk læknum eða þeim sem hafa heimild í því skyni ef þau uppfylla skilyrði 15. gr. og VIII. viðauka,
- sérsníðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 11. gr. ásamt VIII. viðauka; tækjum í II. flokki a, II. flokki b og III. flokki skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VIII. viðauka.

Þessi tæki skulu ekki bera CE-merkið.

3. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að á kaupstefnum, sýningum, við sýnikennslu o.þ.h. séu sýnd tæki sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun svo framarlega sem gefið sé skýrt til kynna á áberandi skilti að ekki sé hægt að markaðssetja tækin né taka þau í notkun fyrr en þessu samræmi hefur verið komið á.

4. Aðildarríki geta krafist þess að þær upplýsingar sem notandi og sjúklingur verða að eiga vól á í samræmi við 13. lið I. viðauka þegar tæki berst í hendur notanda séu á þjóðtungu(m) þeirra eða öðru tungumáli bandalagsins, hvort sem nota á tækið í atvinnuskyni eða á annan hátt.

5. Þegar tæki falla undir aðrar tilskipanir um önnur atriði þar sem einnig er kveðið á um að merkja skuli með CE-merkinu táknað merkið að tækin fullnægi einnig þeim tilskipunum.

Gefi hins vegar ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda kost á að velja, á aðlögunartímabili, það fyrirkomulag sem hann óskar að beitt verði táknað CE-merkið að tækin uppfylli aðeins ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Þegar svo háttar til verður að veita upplýsingar um einstök atriði þessara tilskipana, eins og þær hafa birst í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* í skjölum, tilkynningum eða leiðbeiningum sem krafist er í þessum tilskipunum og fylgja tækjunum.

5. gr.

Vísun í staðla

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. séu uppfylltar að því er varðar tæki sem eru í samræmi við viðeigandi landsstaðla tekna upp á grundvelli þeirra samhæfðu staðla sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*. Aðildarríkin skulu birta vísanir til slíkra landsstaðla.

2. Í þessari tilskipun teljast vísanir í samhæfða staðla sem birtar hafa verið vísanir til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* einnig vera vísanir í kafla í evrópsku lyfjaskránni, einkum kafla um seymi til skurðlækninga og milliverkun milli lyfja og efna í tækjum sem innihalda lyfin.

3. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir standist ekki fullilega grunnkröfunar sem um getur í 3. gr. skal samþykkja ráðstafanirnar sem aðildarríkin gera vegna þessara staðla og birtingarinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni sem er skilgreind í 2. mgr. 6. gr.

6. gr.

Nefnd um staðla og tæknilegar reglugerðir

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem skipuð var samkvæmt 5. gr. tilskipunar 83/189/EBE.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Álitnið skal skráð í fundargerð; þar að auki hefur hvert aðildarríki rétt á að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka ýtrasta tillit til álits nefndarinnar. Henni ber að greina nefndinni frá því með hvaða hætti álit hennar var haft til hliðsjónar.

7. gr.

Nefnd um lækningatæki

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem skipuð var samkvæmt 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitnið skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðið á að samþykkja samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

4. Nefndinni er heimilt að skoða öll mál viðvíkjandi framkvæmd þessarar tilskipunar.

8. gr.

Öryggisákvæði

1. Komist aðildarríki að raun um að tæki sem um getur í 1. mgr. 4. og annarri undirgrein 2. mgr. 4. gr. og komið hefur verið fyrir, haldið við og þau notuð á réttan og tilætlaðan hátt kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra aðila skal það gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að taka slík tæki af markaði eða banna eða hindra að þau sé sett á markað eða tekin í notkun. Aðildarríkið skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um allar slíkar ráðstafanir, tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og þá einkum hvort ósamræmi við þessa tilskipun stafi af því að:

- grunnkröfunum sem um getur í 3. gr. sé ekki fullnægt;
- stöðlunum sem um getur í 5. gr. sé ekki beitt rétt, ef því er haldið fram að stöðlunum hafi verið beitt;
- stöðlunum sjálfum sé ábótavant.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málsaðila eins fljótt og unnt er. Komist framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að þeirri niðurstöðu að:

- ráðstafanirnar séu réttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem frumkvæðið tók og hinum aðildarríkjunum; ef ákvörðunin sem um getur í 1. mgr. á rætur að rekja til þess að stöðlunum er ábótavant skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við málsaðila, leggja málið fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 6. gr. innan tveggja mánaða ef aðildarríkið sem ákvörðunina tók hyggst framfylgja henni og hefja þá málsmeðferð sem um getur í 6. gr.,
- ráðstafanirnar séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem frumkvæðið tók og framleiðandanum eða umboðsmanni hans með staðfestu í bandalaginu.

3. Ef tæki sem er ekki í samræmi við kröfur er með CE-merki skal þar til bært aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir gegn hverjum þeim sem sett hefur merkið á og tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að aðildarríkin séu upplýst um framgang og niðurstöðu þessarar málsmeðferðar.

9. gr.

Flokkun

1. Tækjum skal raða í I. flokk, II. flokk a, II. flokk b og III. flokk. Flokka skal í samræmi við IX. viðauka.

2. Rísi ágreiningur milli framleiðanda og viðkomandi tilkynnts aðila sem rekja má til beitingar flokkunarreglna skal vísa málinu til þess lögbæra yfirvalds sem tilkynnti aðilinn heyrir undir.

3. Samþykkja má flokkunarreglurnar sem settar eru fram í IX. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 2. mgr. 7. gr. með hliðsjón af tækniframförum og öllum upplýsingum sem fást með upplýsingakerfinu sem kveðið er á um í 10. gr.

10. gr.

Upplýsingar um mál sem koma upp eftir markaðssetningu tækja

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem þau hafa fengið í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar um neðangreind atvik varðandi tæki í I. flokki., II. flokki a, II. flokki b eða III. flokki séu skráðar og metnar á einum stað:

- hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
- hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í a-lið sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

2. Ef aðildarríki skyldar lækna eða sjúkrastofnanir til að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik sem um getur í 1. mgr. skal það gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðanda viðkomandi tækis eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu sé einnig tilkynnt um atvikið.

3. Að loknu mati, í samvinnu við framleiðanda ef unnt er, skulu aðildarríkin, þrátt fyrir ákvæði 8. gr. þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um atvikin sem um getur í 1. mgr., enda hafi verið gerðar eða séu fyrirhugaðar viðeigandi ráðstafanir vegna þeirra.

11. gr.

Reglur um samræmismat

1. Þegar um er að ræða önnur tæki í III. flokki en þau sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, annaðhvort:

- fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka (full gæðatrygging); eða
- fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka, ásamt:
 - þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka, eða
 - þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka (gæðatrygging í framleiðslu).

2. Þegar um er að ræða önnur tæki í II. flokki a en þau sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í VII. viðauka þegar hann setur CE-merkið á, ásamt:

- aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka; eða
- aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka (gæðatrygging í framleiðslu); eða
- aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka (gæðatrygging vöru).

Í stað þessara aðferða er framleiðanda einnig heimilt að beita aðferðunum sem um getur í a. lið 3. gr.

3. Þegar um er að ræða önnur tæki í II. flokki b en þau sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, annaðhvort:

- fara eftir aðferðinni við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í II. viðauka (full gæðatrygging í framleiðslu); í því tilviki gildir 4. liður II. viðauka ekki; eða

- b) fara eftir aðferðinni við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í III. viðauka, ásamt
- i) aðferðinni við EB-sannprófun sem tilgreind er í IV. viðauka; eða
 - ii) aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í V. viðauka (gæðatrygging í framleiðslu); eða
 - iii) aðferðinni við EB-samræmisyfirlýsingu sem tilgreind er í VI. viðauka (gæðatrygging vöru).
4. Eigi síðar en fimm árum eftir framkvæmd þessarar tilskipunar skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir ráðið um framkvæmd ákvæðanna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. 1. mgr. 15. gr., einkum að því er varðar tæki í I. flokki og II. flokki a, og framkvæmd ákvæðanna sem um getur í annarri og þriðju undirgrein í lið 4.3 í II. viðauka og í annarri og þriðju undirgrein 5. liðar í III. viðauka þessarar tilskipunar, ásamt viðeigandi tillögum ef þörf krefur.
5. Þegar um er að ræða önnur tæki í I. flokki en þau sem eru sérsmíðuð eða ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn, þegar hann setur CE-merkið á, fara eftir aðferðinni sem um getur í VII. viðauka og gefa EB-samræmisyfirlýsingu sem krafist er áður en tækið er markaðssett.
6. Þegar um sérsmíðað tæki er að ræða verður framleiðandinn að fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka og gefa yfirlýsinguna sem kveðið er á um í þeim viðauka áður en hann setur hvert tæki á markað.
- Aðildarríkin geta krafist þess að framleiðandi leggi fram skrá hjá lögbæru yfirvaldi yfir þess háttar tæki sem hafa verið tekin í notkun á yfirráðasvæðum þeirra.
7. Við samræmismat á tæki skal framleiðandi og/eða tilkynnti aðilinn taka mið af niðurstöðum úr því mati og sannprófunum, eftir því sem við á, sem hafa farið fram í samræmi við þessa tilskipun á framleiðslustigi.
8. Framleiðandinn getur falið viðurkenndum fulltrúa sínum með staðfestu í bandalaginu að hefja aðgerðirnar sem kveðið er á um í III., IV. VII. og VIII. viðauka.
9. Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu snúið sér til aðila að eigin vali ef um er að ræða verkefni sem tilkynnta aðilanum ber að sinna.
10. Tilkynnti aðilinn getur, með tilhlýðilegum rökstuðningi, krafist allra upplýsinga og gagna sem þarf til að staðfesta og viðhalda samræmisvottun með hliðsjón af þeirri aðferð sem valin var.
11. Ákvarðanir sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við II. og III. viðauka skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær í önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem samþykktur er í samningi sem báðir hafa undirritað.
12. Skjöl og bréfaviðskipti viðvirkjandi þeim aðferðum sem um getur í 1 – 6. mgr. skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis þar sem aðferðunum er beitt og/eða á öðru bandalagstungumáli sem tilkynnti aðilinn samþykkir.
13. Þrátt fyrir ákvæði 1. – 6. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að einstök tæki sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum sem um getur í 1. – 6. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.

12. gr.

Sérreglur fyrir kerfis- og aðferðapakka

1. Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. skal þessi grein gilda um kerfis- og aðferðapakka.

2. Sérhver einstaklingur eða löggjafarstjórn sem setur saman tæki með CE-merkinu í samræmi við tilætluð not þeirra og þá notkun sem framleiðendur þeirra tilgreina í því skyni að setja þau á markað sem kerfis- eða aðferðapakka skal gefa yfirlýsingu um að:

- a) hann hafi sannprófað gagnkvæman samrýmanleika tækjanna í samræmi við leiðbeiningar framleiðenda og aðgerðir hans séu í samræmi við þessar leiðbeiningar; og
- b) hann hafi pakkað kerfis- eða aðferðapakkanum og lagt til nauðsynlegar upplýsingar til notenda, þar með talið nauðsynlegar leiðbeiningar frá framleiðendum; og
- c) öll starfsemin fái viðeigandi innra eftirliti og skoðun.

Séu framangreind skilyrði ekki uppfyllt, til dæmis þegar kerfis- eða aðferðapakkin inniheldur tæki sem eru ekki með CE-merki eða samsetning tækjanna samrýmist ekki upprunalega tilætluðum notum, skal meðhöndla kerfis- eða aðferðapakkan einn og sérstök tæki sem eiga að fá viðeigandi meðferð samkvæmt 11. gr.

3. Einstaklingar eða löggjafarstjórnir sem sæfðu með markaðssetningu fyrir augum kerfis- eða aðferðapakka sem um getur í 2. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa ákveðið að skuli sæfast fyrir notkun, skulu velja sér eina af aðferðunum sem um getur í IV., V. eða VI.

viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem beinast að því að ná fram sæfingu. Einstaklingurinn eða lögpersónan skal gefa yfirlýsingu þar sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

4. Vörurnar sem um getur í 2. og 3. mgr. skulu ekki sjálfar merktar með öðru CE-merki. Þeim skulu fylgja upplýsingarnar sem um getur í 13. lið I. viðauka, þar með talið, eftir því sem við á, upplýsingarnar frá framleiðendum tækjanna sem voru sett saman. Yfirlýsingin sem um getur í 2. og 3. mgr. hér að framan skal höfð tiltæk lögbæru yfirvöldunum í fimm ár.

13. gr.

Ákvarðanir um flokkun, undantekningarákvæði

1. Telji aðildarríki að:

- beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka útheimti ákvörðun um flokkun ákvæðs tækis eða tækjategundar; eða
- setja eigi ákvæðið tæki eða tækjaflokk í annan flokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka; eða
- ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks þrátt fyrir ákvæði 11. gr. með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 11. gr.

skal það leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um nauðsynlegar ráðstafanir. Ráðstafanirnar skal samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar eru og, eftir því sem við á, birta þá hluta þessara ráðstafana sem máli skipta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

14. gr.

Skráning þeirra sem bera ábyrgð á markaðssetningu tækja

1. Framleiðandi sem setur tæki á markað í eigin nafni í samræmi við aðferðirnar sem um getur í 5. og 6. mgr. 11. gr. og aðrir einstaklingar eða lögpersónur sem stunda þá starfsemi sem um getur í 12. gr. skal tilkynna lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem hann hefur skráða starfsstöð um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar ásamt lýsingu á viðkomandi tæki.

2. Hafi framleiðandi sem setur tækin sem um getur í 1. mgr. á markað í eigin nafni ekki skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna aðila sem bera ábyrgð á mark-

aðssetningu þeirra og hafa staðfestu í bandalaginu. Þessir aðilar skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum þar sem þeir hafa skráða starfsstöð um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar og tegund viðkomandi tækja.

3. Aðildarríkin skulu að fenginni beiðni tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um atriðin sem um getur í 1. og 2. mgr.

15. gr.

Klínískar prófanir

1. Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu, fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka og tilkynna það lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum þar sem prófanirnar eiga að fara fram.

2. Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og inngrípstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku prófanirnar sem um er að ræða þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema lögbær yfirvöld hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af almannaeilbrigði eða allsherjarreglu.

Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja klínísku prófanirnar sem um er að ræða áður en 60 daga fresturinn rennur út svo fremi viðkomandi siðanefnd hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

3. Þegar um er að ræða önnur tæki en um getur í 2. mgr. geta aðildarríkin heimilað framleiðendum að hefja klínískar rannsóknir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að siðanefndin hafi látið í ljós jákvætt álit á prófanaáætluninni.

4. Setja má það skilyrði fyrir heimildinni sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. og 3. mgr. að heimild fáið frá lögbærum yfirvöldum.

5. Framkvæmd klínísku prófananna verður að vera í samræmi við ákvæði X. viðauka. Breyta má ákvæðum X. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr.

6. Aðildarríkin skulu, ef þörf krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja almannaeilbrigði og allsherjarreglu.

7. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skal hafa skýrsluna sem um getur í lið 2.3.7. í X. viðauka tiltæka lögbærum yfirvöldum.

8. Ákvæði 1. og 2 mgr. gilda ekki þegar klínísku prófanirnar eru framkvæmdar með tækjum sem mega bera CE-merkið í samræmi við 11. gr. nema markmið prófananna sé

að hafa tækin til annarra nota en um getur í þeirri aðferð við samræmismat sem um er að ræða. Viðkomandi ákvæði X. viðauka gilda áfram.

16. gr.

Tilkynntir aðildar

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þá aðila sem þau hafa útnefnt til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem um getur í 11. gr. og þau sérverkefni sem þessum aðilum hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin úthlutar kenninúmeri til þessara aðila sem hér á eftir kallast „tilkynntir aðilar“.

Framkvæmdastjórnin skal birta lista yfir þessa tilkynntu aðila ásamt kenninúmerunum sem hún hefur úthlutað þeim og þau verkefni sem þeim hafa verið falin í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*. Hún skal sjá til þess að listinn sé í stöðugri endurskoðun.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim viðmiðum sem kveðið er á um í XI. viðauka við tilnefningu aðila. Gert skal ráð fyrir að þeir aðilar sem ná þeim viðmiðum sem mælt er fyrir um í landsstöðlunum sem eru teknir upp til framkvæmdar samhæfðum stöðlum nái viðeigandi viðmiðum.

3. Aðildarríki sem tilkynnt hefur um aðila skal draga tilkynninguna til baka telji það að aðilinn nái ekki lengur þeim viðmiðum sem um getur í 2. mgr. Það skal þegar í stað tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

4. Tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu skulu koma sér saman um tímamörk til að ljúka mats- og sannprófunaraðgerðum sem um getur í II. – VI. viðauka.

17. gr.

CE-merking

1. Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr., að frátöldum þeim sem eru sérsmíðuð eða ætluð fyrir klínískar prófanir, skulu bera CE-samræmismerki þegar þau eru sett á markað.

2. CE-samræmismerki, eins og það er sýnt í XII. viðauka, verður að vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt á tækjunum eða hinum sóttreinsuðu umbúðum, eftir því sem hentar og við á, og á notkunarleiðbeiningunum. CE-

merkingin verður einnig að vera á söluumbúðunum ef einhverjar eru.

Því verður að fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í II., IV., V. og VI. viðauka.

3. Bannað er að setja á nokkur þau merki eða áletranir sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi þýðingu eða útlit CE-merkingarinnar. Heimilt er að festa önnur merki á tækið, umbúðirnar eða leiðbeiningabæklinginn með tækinu að því tilskildu að CE-merkingin verði hvorki minna sýnileg né læsileg fyrir vikið.

18. gr.

CE-merkið ranglega fest á vöru

Með fyrirvara um 8. gr.:

- komist aðildarríki að raun um að CE-merkið hafi ranglega verið fest á vöru er framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í bandalaginu skylt að binda enda á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur.
- sé viðkomandi vöru ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal aðildarríkið gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu hennar eða sjá til þess að hún sé innkölluð af markaðinum í samræmi við málsmeðferðina í 8. gr.

19. gr.

Ákvarðanir um synjun eða takmörkun

1. Allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þessarar tilskipunar um:

- synjun eða takmörkun á markaðssetningu eða notkun tækis eða framkvæmd klínískra rannsókna; eða
- innköllun tækja af markaði

skal studd haldgóðum rökum. Ákvörðunin skal án tafar tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

2. Þegar tekin er ákvörðun sem um getur í 1. mgr. skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri fyrir ákvarðanatökuna, nema ekki sé unnt að hafa slíkt samráð vegna þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.

20. gr.

Trúnaðarmál

Með fyrirvara um gildandi innlend ákvæði og venjur viðvikjandi þagmælsku heilbrigðisstétta skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum sem sjá um beitingu þessarar tilskipunar sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál. Þetta hefur ekki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né heldur skyldur viðkomandi aðila til að gefa upplýsingar fyrir rétti.

21. gr.

Niðurfelling og breyting tilskipana

1. Tilskipun 76/764/EBE er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 1995.

2. Í yfirskrift og 1. gr. tilskipunar 84/539/EBE fellur „menn og“ niður.

Í 2. gr. tilskipunar 84/539/EBE bætist eftirfarandi undirgrein við 1. mgr.:

„Ef tækið er um leið lækningatæki í skilningi tilskipunar 93/42/EBE(*) og fullnægir þeim grunnkröfum sem þar er mælt fyrir um fyrir þetta tæki telst það vera í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

(*) Stjútíð. EB nr. L 169, 12. 7. 1993, bls. 1“

3. Tilskipun 90/385/EBE er breytt sem hér segir:

1. Við 2. mgr. 1. gr. bætast eftirfarandi málsgreinar:

„h) „að setja á markað“: að bjóða fram tæki í fyrsta sinn gegn greiðslu eða ókeypiss, nema tæki til klínískrar prófunar, í því skyni að dreifa og/eða nota það á markaði bandalagsins, hvort sem það er nýtt eða endurgert að fullu.

i) „framleiðandi“: einstaklingur eða löggjafarið sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, umbúnaði og merkingu tækis áður en það er sett á markað í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd.

Ákvæði þessarar tilskipunar sem framleiðendum ber að uppfylla taka einnig til einstaklinga eða löggjafara sem setja saman, pakka, vinna að, endurgera að fullu og/eða merkja eina eða fleiri framleiðsluvörur og/eða tilgreina tilætluð not þeirra sem tækja í því skyni að setja þær á markaðinn í eigin nafni. Þessi undirgrein tekur ekki til aðila sem setja saman eða laga tæki sem eru á markaði að tilætluðum notum fyrir einstaka sjúklinga og eru

ekki framleiðendur í merkingu fyrstu undirgreinar.

2. Við 9. gr. bætast eftirfarandi málsgreinar:

„5. Við samræmismat á tæki skal framleiðandi og/eða tilkynnti aðilinn taka mið af niðurstöðum úr því mati og sannprófunum, eftir því sem við á, sem hafa farið fram í samræmi við þessa tilskipun á framleiðslustigi.

6. Þegar tilkynntur aðili á hlut að samræmismati getur framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu snúið sér til aðila að eigin vali ef um er að ræða verkefni sem tilkynnta aðilanum ber að sinna.

7. Tilkynnti aðilinn getur, með tilhýðilegum rökstuðningi, krafist allra upplýsinga og gagna sem þarf til að staðfesta og viðhalda samræmisvottun með hliðsjón af þeirri aðferð sem valin var.

8. Ákvarðanir sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við II. og III. viðauka skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær í önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem samþykktur er í samningi sem báðir hafa undirritað.

9. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. geta lögbær yfirvöld heimilað, að fenginni tilhýðilega rökstuddri beiðni, að einstök tæki sem hafa ekki verið prófuð samkvæmt aðferðunum sem um getur í 1. og 2. mgr. séu sett á markað og tekin í notkun á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis ef notkun þeirra er í þágu heilsuverndar.“

3. Eftir 9. gr. komi 9. gr. a svohljóðandi:

„9. gr. a

1. Telji aðildarríki að gengið skuli úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum, sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 11. gr., skal það leggja tilhýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um nauðsynlegar ráðstafanir. Ráðstafanirnar skal samþykkja í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 7. gr. tilskipunar 93/42/EBE(*)).

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar eru og, eftir því sem

við á, birta þá hluta þessara ráðstafana sem máli skipta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

(*) Stjttíð. EB nr. L 169, 12. 7. 1993, bls. 1⁴

4. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 10. gr.:

— við 2. mgr. bætist eftirfarandi undirgrein svohljóðandi:

„Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja klínísku prófanirnar sem um er að ræða áður en 60 daga fresturinn rennur út svo fremi viðkomandi siðanefnd hafi látið í ljós jákvætt álit á prófunaráætluninni.“

— Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Setja má það skilyrði fyrir heimildinni sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. og 3. mgr. að heimild fái st frá lögbærum yfirvöldum.“

5. Eftirfarandi bætist við 14. gr.:

„Þegar tekin er ákvörðun sem um getur í fyrri málsgrein skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri fyrir ákvarðanatökuna nema ekki sé unnt að hafa slíkt samráð vegna þess hve ráðstafanirnar sem gera þarf eru aðkallandi.“

22. gr.

Framkvæmd, bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsluákvæði til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Fastanefndinni sem um getur í 7. gr. er heimilt að hefja störf frá og með birtingardegi ⁽¹⁾ þessarar tilskipunar. Aðildarríkjunum er heimilt að gera ráðstafanirnar sem um getur í 16. gr. við birtingu þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Aðildarríkjunum er heimilt að beita þessum ákvæðum frá því að þau koma til framkvæmda 1. janúar 1995.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að tilkynntu aðilarnir sem eru ábyrgir samkvæmt 1. – 5. mgr. 11. gr. fyrir samræmismati taki tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um eiginleika og skil þessara tækja, einkum niðurstöður úr öllum viðeigandi prófunum og sannprófunum sem þegar hafa farið fram samkvæmt innlendum lögum og stjórnslufyrirmælum sem þegar eru í gildi um þessi tæki.

4. Aðildarríkin skulu samþykkja að tæki sem samrýmast gildandi reglum á yfirráðasvæðum þeirra þann 31. desember 1994 séu sett á markað eða tekin í notkun í fimm ár eftir samþykkt þessarar tilskipunar.

Þegar um er að ræða tæki sem hafa fengið EBE-mynsturviðurkenningu í samræmi við tilskipun 76/764/EBE skulu aðildarríkin samþykkja að þau séu sett á markað og tekin í notkun fram til 30. júní 2004.

23. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 14. júní 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

J. TRØJBORG

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipunin var birt aðildarríkjunum 29. júní 1993.

I. VIDAUKI

GRUNNKRÖFUR

I. ALMENNAR KRÖFUR

1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast hafi þau ekki áhrif til hins verra á klínískt ástand sjúklings eða öryggi hans né öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra aðila, enda sé áhættan sem kann að fylgja notkun tækjanna ásættanleg miðað við ávinning sjúklunga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.
2. Þær lausnir sem framleiðandi velur fyrir hönnun og smíði tækjanna verða að samrýmast meginreglum um öryggi og miðast við það tæknistig sem almennt er viðurkennt.
Þegar framleiðandi velur heppilegustu lausnirnar verður hann að beita eftirtöldum meginreglum í þessari röð:
 - útiloka eða draga úr hættu eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði),
 - eftir því sem við á, gera nauðsynlegar varnaráðstafanir, með viðvörunarmerkjum ef þörf krefur, vegna hættu sem ekki er hægt að útiloka,
 - veita notendum upplýsingar um hættu sem enn kunna að vera fyrir hendi vegna annmarka á þeim varnaráðstöfunum sem gerðar voru.Tækin verða að ná þeim skilum sem framleiðandinn ætlast til og vera hönnuð, smíðuð og sett í umbúðir á þann hátt að þau henti fyrir eina eða fleiri af þeim aðgerðum sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. samkvæmt því sem framleiðandinn tilgreinir.
3. Þeir eiginleikar og þau skil sem um getur í 1., 2. og 3. lið mega ekki, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem líftíma tækisins, breytast þannig að klínískum aðstæðum og öryggi sjúklunga eða, ef svo ber undir, annarra aðila sé stofnað í hættu ef tækið verður fyrir því álagi sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður.
4. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að eiginleikar þeirra og skil við tilætluð not breytist ekki við flutning og geymslu þar sem tekið er tillit til leiðbeininga og upplýsinga frá framleiðanda.
5. Hætta á óæskilegum hliðarverkunum verður að vera ásættanleg þegar hún er metin með tilliti til þeirra skila sem vænst er.

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG SMÍÐI

7. **Efna-, eðlis- og líffræðilegir eiginleikar**
- 7.1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggðir séu þeir eiginleikar og þau skil sem um getur í I. þætti, „Almennum kröfum“. Ber þar einkum að hafa í huga:
 - val á efnum sem notuð eru, einkum með tilliti til eituráhrifa og, eftir því sem við á, eldfimi,
 - samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, frumna og líkamsvessa með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins,
- 7.2. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að þeir sem flytja, geyma og nota tækin og sjúklingar séu í sem minnstri hættu af mengunarefnum og efnaleifum, að teknu tilliti til tilætlaðra nota vörunnar. Ber þar einkum að hafa í huga óvarða vefi og hversu lengi og oft þeir eru óvarðir.
- 7.3. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að óhætt sé að nota þau um leið og búnað, efni og lofttegundir sem þau geta komist í snertingu við þegar þau eru notuð á venjulegan hátt eða við venjubundnar aðgerðir; ef nota á tækin til lyfjagjafar verða þau að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að þau séu samrýmanleg viðkomandi lyfi samkvæmt þeim ákvæðum og takmörkunum sem gilda um lyfið og að skil þeirra haldist í samræmi við tilætluð not.

- 7.4. Ef óaðskiljanlegur hluti af tæki er efni sem líklegt er að talið væri lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE ef það væri notað eitt sér, og verkun þess í tengslum við tækið getur orðið önnur en verkun tækisins, verður að sannprófa öryggi, gæði og nytsemi efnisins með tilliti til tilætlaðra nota tækisins á hliðstæðan hátt og gert er með viðeigandi aðferðum sem tilgreindar eru í tilskipun 75/318/EBE.
- 7.5. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnum sem tækið gefur frá sér.
- 7.6. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem allra minnst hætta stafi frá ófyrirséðum samruna efna við tækið, að teknu tilliti til tækisins og þess umhverfis sem ætlunin er að nota tækið í.
8. **Sýking og örverumengun**
- 8.1. Tækin og framleiðsluferlin verður að hanna á þann hátt að hættunni á því að sjúklingur, notandi eða þriðju aðilar sýkist sé eytt eða úr henni dregið eftir fremsta megni. Í hönnun verður að gera ráð fyrir að tækið sé auðvelt í meðförum og, ef þörf krefur, draga úr hættu á að sjúklingur mengi tækið við notkun eða öfugt.
- 8.2. Dýravefir skulu vera úr dýrum sem hafa verið undir dýraheilbrigðiseftirliti sem miðast við fyrirhugaða notkun vefjanna.
- Tilkynntir aðilar skulu varðveita upplýsingar um landfræðilegan uppruna dýranna.
- Vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna úr dýraríkinu verður að fara þannig fram að hámarksöryggis sé gætt. Einkum verður að gæta öryggis að því er varðar veirur og önnur efni sem flust geta á milli með því að beita viðurkenndum aðferðum við að útrýma eða veikla veirur í framleiðsluferlinu.
- 8.3. Tæki sem eru afhent sæfð verður að hanna, framleiða og setja í einnotaumbúðir og/eða samkvæmt viðeigandi aðferðum til að tryggja að þau séu sæfð þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem mælt er fyrir um þar til hlífðarumbúðirnar eru rofnar eða fjarlægðar.
- 8.4. Tæki sem eru afhent sæfð verða að vera hönnuð og sæfð með viðeigandi, viðurkenndri aðferð.
- 8.5. Tæki sem á að sæfa verður að framleiða við skilyrði (til dæmis í umhverfi) sem er stýrt á viðeigandi hátt.
- 8.6. Umbúnaður tækja sem eru ekki sæfð verður að vera þannig gerður að gildi vörunnar rýrni ekki með hliðsjón af tilskildu hreinlæti og, ef sæfa á tækin fyrir notkun, sem minnst hætta sé á örverumengun; umbúnaðurinn verður að vera hentugur með hliðsjón af þeirri sæfingaraðferð sem framleiðandi tilgreinir.
- 8.7. Á umbúðum og/eða merkiseðli tækis verður að greina á milli eins eða sams konar vara sem eru seldar bæði sæfðar og án sæfingar.
9. **Smíði og umhverfiseiginleikar**
- 9.1. Ef nota á tækið ásamt öðrum tækjum eða búnaði verður sjálf samstæðan, að tengikerfinu meðtöldu, að vera hættulaus og má ekki rýra tilgreind skil tækjanna. Takmarkanir á notkun verður að tilgreina á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum.
- 9.2. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að komist verði hjá eða haldið í lágmarki svo sem mögulegt er:
- hættu á meiðslum í tengslum við efnislega eiginleika þeirra, þar með talið er hlutfallið milli rúm- máls/þrýstings, stærð og vinnuvistfræðilegir þættir,
 - hættu tengdri fyrirsjáanlegum umhverfisaðstæðum, svo sem segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi, hitastigi eða breytingum á þrýstingi og hröðun,
 - hættu á gagnkvæmri truflun við önnur tæki sem eru venjulega notuð við viðkomandi rannsóknir eða meðferð,
 - hættu sem kann að koma upp þar sem viðhald og kvörðun eru ómöguleg (eins og með ígræðanlegum tækjum), þar á meðal öldrun efna sem notuð eru eða minnkandi nákvæmni mæli- eða stýribúnaðar.

9.3. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að sem minnst hættu sé á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og einfaldar bilanir. Einkum verður að gefa gaum tækjum sem notuð eru ásamt eldfimum efnunum eða efnunum sem geta komið af stað bruna.

10. Tæki með mæligetu

10.1. Tæki með mæligetu verður að hanna og framleiða á þann hátt að þau séu nægilega nákvæm og stöðug innan viðeigandi nákvæmnismarkna og með hliðsjón af tilætluðum notum tækisins. Framleiðandi verður að tilgreina nákvæmnismörkin.

10.2. Mæli-, eftirlits- og sýnikvarða verður að hanna með hliðsjón af meginreglum vinnuvistfræðinnar og miða við tilætluð not tækisins.

10.3. Mælingar tækis með mæligetu verður að setja fram í löggildum einingum sem samrýmast ákvæðum tilskipunar /80/181/EBE ⁽¹⁾.

11. Geislavarnir

11.1. *Almennt*

11.1.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er, miðað við tilætluð not, án þess þó að takmarka það geislamagn sem telst vera nauðsynlegt til lækninga og sjúkdómsgreiningar.

11.2. *Ráðgerð geislun*

11.2.1. Þegar tæki eru hönnuð til að gefa frá sér hættulegt magn geislunar sem er nauðsynlegt í ákveðnum lækisfræðilegum tilgangi og ávinningurinn telst meiri en áhættan samfara geisluninni verður notandi að geta haft stjórn á geisluninni. Þessi tæki skal hanna og framleiða þannig að tryggt sé að endurtaka megi stillingar viðeigandi færðbreytna innan ákveðinna þolmarka.

11.2.2. Þegar tæki eiga að senda frá sér sýnilega og/eða ósýnilega geislun sem getur reynst hættuleg skulu þau, þar sem því verður við komið, gefa sýnileg merki eða hljóðmerki til að vara við slíkri geislun.

11.2. *Óráðgerð geislun*

11.3.1. Tæki skal hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingar, notendur og aðrir verði fyrir sem minnstum áhrifum af óráðgerðri, dreifðri geislun.

11.4. *Leiðbeiningar*

11.4.1. Í notkunarleiðbeiningum fyrir tæki sem senda frá sér geislun verða að koma fram ítarlegar upplýsingar um eiginleika geislunarinnar, aðferðir til að verja sjúklinga og notendur og hvernig komast megi hjá rangri notkun og afstýra hættu samfara uppsetningu tækisins.

11.5. *Jónandi geislun*

11.5.1. Tæki ætluð til að senda frá sér jónandi geislun skal hanna og framleiða á þann hátt að tryggt sé, þegar því verður við komið, að breyta megi og stýra magni, rúmafstöðu og eiginleikum geislunarinnar með hliðsjón af tilætluðum notum.

11.5.2. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun til sjúkdómsgreiningar skal hanna og framleiða á þann hátt að afrakstur/mynd sé í samræmi við það sem stefnt er að um leið og geislun á sjúkling og notanda sé í lágmarki.

11.5.3. Tæki sem senda frá sér jónandi geislun og eru ætluð til geislalækninga skal hanna og framleiða á þann hátt að hægt sé að fylgjast örugglega með og stýra geislaskammtinum, gerð og orku geislans sem og, þegar það á við, hörku geislunarinnar.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 39, 15. 2. 1980, bls 40. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 89/617/EBE (Stjttíð. EB nr. L 357, 7. 12. 1989, bls. 28).

12. Kröfur um lækningatæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa

- 12.1. Tæki sem eru búin forritanlegum rafeindakerfum verður að hanna þannig að endurtekningarhæfni, áreiðanleiki og skil þessara kerfa miðað við tilætluð not séu tryggð. Við einfalda bilun (í kerfinu) skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða draga eftir fremsta megni úr hættum sem leiða af biluninni.
- 12.2. Tæki með innbyggðum aflgjafa, sem er afgerandi fyrir öryggi sjúklingsins, skulu vera með búnaði sem gerir kleift að meta ástand aflgjafans.
- 12.3. Ef öryggi sjúklings er háð ytri aflgjafa tækis skal tækið vera með viðvörunarbúnaði sem varar við bilun í aflgjafa.
- 12.4. Tæki til að fylgjast með einni eða fleiri klínískum færíbreytum hjá sjúklingi verða að vera búin viðeigandi viðvörunarbúnaði sem varar notanda við ástandi sem gæti valdið dauða sjúklings eða því að heilsu sjúklingsins hrakaði verulega.
- 12.5. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sem minnst hætta sé á því að rafsegulsvið myndist og hafi áhrif á önnur tæki og búnað í eðlilegu umhverfi tækisins.
- 12.6. *Varnir gegn hættu frá rafmagni*
- Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að forðast megi eftir því sem unnt er hættu á raflosti af slysi við eðlilega notkun og við einfalda bilun, að því tilskildu að tæki séu sett upp á réttan hátt.
- 12.7. *Varnir gegn aflrænum hættum og hættum vegna varma*
- 12.7.1. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að sjúklingur og notandi séu varðir gegn aflrænum hættum sem tengjast viðnámi, stöðugleika og hreyfanlegum hlutum svo dæmi séu nefnd.
- 12.7.2. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af titringi frá tækjunum sé eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka titring, einkum við upptök hans, nema titringurinn sé hluti af tilgreindum skilum tækisins.
- 12.7.3. Tæki verður að hanna og framleiða á þann hátt að hætta sem stafar af hávaða frá þeim verði eins lítil og framast er unnt með hliðsjón af tækniþróun og aðferðum við að minnka hávaða, einkum við upptök hans, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindum skilum tækisins.
- 12.7.4. Tengla og tengi við raf-, gas- eða vökva- og loftorkugjafa sem notandi þarf að meðhöndla verður að hanna og smíða á þann hátt að öll hætta sem hugsast getur sé í lágmarki.
- 12.7.5. Aðgengilegir hlutar tækis (að undanskildum hlutum eða svæðum sem eiga að framleiða varma eða ná tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við eðlilega notkun.
- 12.8. *Varnir gegn hættu sem sjúklingi stafar af orkugjafa eða efnun*
- 12.8.1. Tæki sem eiga að koma orku eða efnun til sjúklings skal hanna og smíða á þann hátt að stilla megi og viðhalda nógu nákvæmu flæði til að tryggja öryggi sjúklings og notanda.
- 12.8.2. Tæki skal vera með búnaði sem kemur í veg fyrir og/eða gefur til kynna rangt flæði sem gæti reynst hættulegt.
- Tæki skulu vera með viðeigandi búnaði sem hindrar eins og framast er unnt að hættulegt magn orku komi af slysi frá orku- eða efnagjöfum.
- 12.9. Á tækinu skal skýrt tilgreint hvernig stýri- og merkjabúnaður starfar.
- Ef nauðsynlegar notkunarleiddæmingar eru á tæki eða notkunar- og stillingarfæríbreytur í sjónrænu kerfi verða þessar upplýsingar að vera skiljanlegar notanda og, eftir því sem við á, sjúklingi.

13. Upplýsingar frá framleiðanda

- 13.1. Öllum tækjum verða að fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að hægt sé að sjá hver framleiðandinn er og nota tækið á öruggan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda.

Undir þessar upplýsingar falla upplýsingarnar á merkimiðanum og í notkunarleiðbeiningunum.

Upplýsingarnar sem þarf til að nota tækið á öruggan hátt skulu, svo framarlega sem það hentar og því verður við komið, tilgreindar á tækinu sjálfu og/eða á umbúðum hvernar einingar eða, eftir því sem við á, á neytendaumbúðum. Ef ekki reynist unnt að búa um hverja einingu fyrir sig skulu upplýsingarnar koma fram í fylgiseðli með einu eða fleiri tækjum.

Með öllum tækjum skal pakka notkunarleiðbeiningum. Undantekning er að engar notkunarleiðbeiningar þarf fyrir tæki í I. flokki og II. flokki a ef þau má nota á öruggan hátt án slíkra leiðbeininga.

- 13.2. Þessar upplýsingar skulu gefnar með táknum eftir því sem við á. Öll tákni eða kennilitir sem notaðir eru verða að samrýmast samhæfðu stöðlunum. Ef engir staðlar eru til á viðkomandi sviði verður að lýsa táknum og litunum í skjölunum sem fylgja tækinu.

- 13.3. *Á merkimiða* skal koma fram:

- a) nafn framleiðanda eða firmaheiti og heimilisfang. Fyrir tæki sem eru flutt inn í bandalagið til dreifingar í bandalaginu skal auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum nafn og heimilisfang þess ábyrgðarmanns sem um getur í 2. mgr. 14. gr. eða viðurkennds fulltrúa framleiðanda með staðfestu í bandalaginu eða innflytjanda með staðfestu í bandalaginu, eftir því sem við á;
- b) þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið kennsl á tækið og innihald umbúðanna;
- c) orðið „SÆFÐUR“, eftir því sem við á;
- d) númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOT“, eða raðnúmer eftir því sem við á;
- e) fram til hvaða dagsetningar nota má tækið, gefið upp sem mánuður og ár;
- f) yfirlýsing um að tækið sé einnota, eftir því sem við á;
- g) ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“;
- h) ef tækið er ætlað til klínískra prófana, orðin „eingöngu til klínískra prófana“;
- i) sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun;
- j) sérstakar notkunarleiðbeiningar;
- k) varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal;
- l) framleiðsluár fyrir virk tæki sem falla ekki undir e-lið. Þessar upplýsingar geta verið hluti af framleiðslulotu- eða raðnúmeri;
- m) aðferð við sæfingu,

- 13.4. Ef tilætluð not tækisins eru ekki augljós fyrir notanda skal framleiðandi tilgreina þau skýrt og skilmerkilega á merkimiða og í notkunarleiðbeiningum.

- 13.5. Tæki og íhluta sem hægt er að taka af skal, þegar eðlilegt og unnt er, auðkenna með númeri framleiðslulotu þannig að hægt sé að gera viðeigandi ráðstafanir til að greina hugsanlega hættu sem tengist tækjunum og íhlutum sem hægt er að taka af.

- 13.6. Í notkunarleiðbeiningum verða að koma fram eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á:

- a) Upplýsingarnar sem um getur í atriði 13.3, að undanskildum d- og e-lið;
- b) skilin sem um getur í 3. lið og allar óæskilegar hliðarverkanir;
- c) ef setja þarf tækið upp með öðru tæki eða búnaði eða tengja við annað tæki eða búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika þess til að geta borið kennsl á rétt tæki eða búnað sem nota á til að fá fram örugga samsetningu;

- d) allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort tækið sé sett upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt auk upplýsinga um eðli og tíðni viðhalds og kvörðunar sem þarf til að tryggja að tækin starfi ávallt á réttan og öruggan hátt;
 - e) upplýsingar sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins;
 - f) upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun af völdum tækisins við sérstakar prófanir eða meðferð;
 - g) nauðsynleg fyrirmæli hafi sæfðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna sæfingu;
 - h) ef nota má tækið aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita til að nota megi tækið aftur, þar með talið hvernig beri að þrifa það, sótthreinsa, búa um það og, eftir því sem við á, aðferð við sæfingu þegar sæfa á tækið á ný og allar takmarkanir á endurnotkun;
Ef gert er ráð fyrir þegar tæki eru afhent að þau eigi að sæfa fyrir notkun verða leiðbeiningar um þrif og sæfingu að vera þannig að tækið samrýmist áfram kröfunum í I. þætti ef þeim er rétt fylgt;
 - i) upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.);
 - j) þegar um er að ræða tæki sem senda frá sér geislun í lækningaskyni, upplýsingar um eðli, gerð, styrk og dreifingu þessarar geislunar.
- Í notkunarleiðbeiningunum verða einnig að koma fram upplýsingar sem gera starfsfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og varúðarráðstafanir. Þessar upplýsingar ættu einkum að vera:
- k) varúðarráðstafanir ef breytingar verða á skilum tækisins:
 - l) varúðarráðstafanir sem gera þarf vegna áhrifa við umhverfisaðstæður sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti frá segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.;
 - m) nægar upplýsingar um lyfið eða lyfin sem umrætt tæki er hannað til að gefa inn, þar með talið allar takmarkanir á vali þeirra efna sem gefa á inn;
 - n) varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum, óvenjulegum hættum sem stafa af förgun tækisins;
 - o) lyf sem eru órjúfanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4;
 - p) nákvæmni sem gefin er upp fyrir tæki með mæligetu.
14. Þegar samræmi við grunnkröfur á að byggjast á klínískum gögnum, eins og í 6. lið I. þáttar skulu gögnin fengin í samræmi við X. viðauka.

II. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

(Full gæðatrygging)

1. Framleiðandinn skal tryggja beitingu þess gæðakerfis sem samþykkt er fyrir hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í 3. lið og skal vera háður úttekt eins og mælt er fyrir um í lið 3.3 og 4. lið og EB-efirliti eins og tilgreint er í 5. lið.
2. Samræmisyfirlýsingin er sú málsmeðferð sem framleiðandi er rækir skyldurnar í 1. lið beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.
Framleiðandinn skal setja CE-merkið á samkvæmt 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir tiltekin eintök af framleiðsluvörinni og skal geymd hjá framleiðanda.
3. **Gæðakerfi**
 - 3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.
Í umsókninni skal koma fram:
 - nafn og heimilisfang framleiðanda og allir aðrir framleiðslustaðir sem gæðakerfið nær til,
 - allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til,
 - skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sama vörugæðakerfið,
 - upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
 - skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykka gæðakerfi,
 - skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykka gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
 - skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.
 - 3.2. Beiting gæðakerfis verður að tryggja að vörur séu í samræmi við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits. Allar þær aðstæður, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu verður að skjalfesta á kerfisbundinn hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og aðferðir, svo sem gæðaáætlunum, -skipulagi, -handbókum og -skrám.
Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:
 - a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
 - b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - stjórnskipulagi þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar,

- aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vöruna og hönnun hennar, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar;

c) aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, einkum:

- almennri lýsingu á vörunni, þar með talið öll áætluð afbrigði,
- hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beita skal og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja þeim grunnkröfum sem við vörunar eiga ef stöðlunum sem um getur í 5. gr. er ekki beitt til fulls,
- tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar,
- ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort óaðskiljanlegur hluti af tækinu sé efnið sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka og gögn um prófanir þessu viðvíkjandi.
- klínísku gögnin sem um getur í X. viðauka,
- tillaga að merkimiða og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningar;

d) tækni við skoðun og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:

- ferli og aðferðir sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl,
- aðferðir til að bera kennsl á vöru sem eru skráðar og endurskoðaðar með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar;

e) viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á; það verður að vera hægt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.

3.3. Tilkynti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir samræmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn er tilkyntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkynta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því eða viðkomandi vörulínu. Tilkynti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið þannig breytt uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.

4. **Prófun á hönnun vörunnar**

4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á honum hvíla samkvæmt 3. lið, skal framleiðandinn leggja inn umsókn hjá tilkynta aðilanum um athugun á hönnunargögnum fyrir vöruna sem hann ætlar að framleiða og sem fellur undir þann flokk sem um getur í lið 3.1.

4.2. Í umsókninni verður að lýsa hönnun, framleiðslu og skilum þeirrar vöru sem um er að ræða. Þar verður að tilgreina skjölin sem nauðsynleg eru til að kleift sé að meta hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar eins og um getur í c-lið í lið 3.2.

4.3. Tilkynti aðilinn verður að athuga umsóknina og ef varan er í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur tilskipunarinnar. Vottorðið verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrðin fyrir því að það gildi, þær upplýsingar sem þarf til að bera kennsl á hina samþykktu hönnun og, þegar við á, lýsingu á fyrirhugaðri notkun vörunnar.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við einn af þar til bæru aðilunum sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 65/65/EBE áður en hann tekur ákvörðun.

Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi lögbærs aðila.

Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá frekari samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út EB-hönnunarprófunarvottorðið þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar tilskipunar eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun um allar slíkar breytingar sem gerðar eru á hinni samþykktu hönnun. Þetta viðbótarsamþykki skal gefið út sem viðbót við EB-hönnunarvottorðið.

5. Eftirlit

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

5.2. Framleiðandinn heimilar hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum upplýsingum sem máli skipta, einkum:

- upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
- þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að hönnun, en það geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
- þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, en það geta verið skoðunarskýrslur, prófanagögn, kvörðunargögn og skýrslur um menntun og hæfi þess starfslíðs sem í hlut á o.s.frv.

5.3. Tilkynnti aðilinn framkvæmir með jöfnu millibili viðeigandi eftirlit og mat til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhendir framleiðandanum matsskýrslu.

5.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

6. Stjórnsýsluákvæði

6.1. Framleiðandi verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk innlendum yfirvöldum:

- samræmisýfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í fjórða undirlið í lið 3.1,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.4,
- skjölin sem um getur í lið 4.2, og
- ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í lið 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4.

6.2. Tilkynnti aðilinn verður að hafa tiltæk fyrir aðra tilkynnta aðila og lögbær yfirvöld, að fenginni beiðni, allar upplýsingar sem skipta máli varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, synjað um eða afturkallaðar.

6.3. Þegar um er að ræða tæki sem heyra undir málsmeðferðina í 4. lið og hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu í bandalaginu fellur skyldan að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir því að setja tækið á markað bandalagsins eða innflytjandann sem um getur í a-lið í lið 13.3. í I. viðauka.

7. Gildi varðandi tæki í II. flokki a og b.

Hliðstætt 2. og 3. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a og b. Þó gildir 4. atriði ekki.

III. VIÐAUKI

EB-GERÐARPRÓFUN

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili beitir til að skoða og votta að dæmigert eintak af viðkomandi framleiðslu fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar.
2. Umsókninni skal fylgja:
 - nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef hann er umsækjandi,
 - þau skjöl sem lýst er í 3. lið og þarf til að meta samræmi dæmigerðs eintaks af þeirri framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“, við kröfur þessarar tilskipunar. Umsækjandinn verður að láta hinum tilkynnta aðila í té gerðareintak. Tilkynnti aðilinn getur krafist fleiri eintaka eftir þörfum.
 - skrifleg yfirlýsing um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu gerð,
3. Skjölín verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og skil vörunnar og verða einkum að innihalda eftirtalin atriði:
 - almenna lýsingu á gerðareintakinu, þar með talið öll afbrigði sem ráðgerð eru,
 - hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluáðferðar, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af fhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,
 - þær lýsingar og útskýringar sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig varan starfar,
 - skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt til fulls,
 - niðurstöður hönnunartreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana o.s.frv. sem gerðar hafa verið,
 - yfirlýsingu um það hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni af því tagi sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, ásamt upplýsingum um þær prófanir sem gerðar hafa verið hvað þetta varðar,
 - þær klínísku upplýsingar sem um getur í X. viðauka,
 - drög að merkimiða og, eftir því sem við á, notkunarleiddbeiningum.
4. Tilkynnti aðilinn skal:
 - 4.1. athuga og meta upplýsingarnar og ganga úr skugga um að gerðareintakið hafi verið framleitt í samræmi við þær; hann skal einnig skrá þá hluti sem hafa verið hannaðir samkvæmt viðeigandi ákvæðum staðlanna sem um getur í 5. gr. svo og þá hluti sem ekki eru hannaðir samkvæmt ákvæðum þessara staðla;
 - 4.2. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið uppfylla grunnkröfur þessarar tilskipunar þegar stöðlunum sem um getur í 5. gr. hefur ekki verið beitt; ef tengja þarf tækið við annað/önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum ef það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
 - 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að sannprófa, þegar framleiðandinn hefur kosið að beita viðeigandi stöðlum, hvort þeim hefur í raun og veru verið beitt;
 - 4.4. gera samkomulag við umsækjandann um staðinn þar sem nauðsynlegar skoðanir og prófanir skulu fara fram.
5. Samrýmist gerðareintakið ákvæðum þessarar tilskipunar gefur tilkynnti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður skoðunar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hið samþykkt gerðareintak. Þau upplýsingaskjöl sem máli skipta þessu viðvíkjandi skulu fylgja vottorðinu og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.

Þegar um er að ræða tækin sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við einn af þar til bæru aðilunum sem aðildarrákin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 65/65/EBE áður en hann tekur ákvörðun.

Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessum viðræðum þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi lögbærs aðila.

6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið um allar mikilvægar breytingar gerðar á hinni samþykktu vöru.

Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að hljóta viðbótarsamþykki tilkynnta aðilans sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið þegar slíkar breytingar kunna að hafa áhrif á samræmi við grunnkröfurnar eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um við notkun vörunnar. Þetta nýja samþykki skal, þar sem við á, gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.

7. Stjórnsýsluákvæði

- 7.1. Tilkynnti aðilinn skal, að fenginni beiðni, hafa tiltæk fyrir aðra tilkynnta aðila allar upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-gerðarprófunarvottorð sem hafa verið gefin út, synjað um eða afturkölluð og viðbætur við þau.
- 7.2. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu gerðir tiltækir öðrum tilkynntum aðilum þegar rökstudd umsókn liggur fyrir og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.
- 7.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðum og viðbætum við þau ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt.
- 7.4. Ef hvorki framleiðandi né viðurkenndur fulltrúi hans hefur staðfestu í bandalaginu fellur sú skylda að hafa tæknileg gögn tiltæk á þann sem er ábyrgur fyrir því að setja tækið á markað bandalagsins eða innflytjandann sem um getur í a-lið í lið 13.3 í I. viðauka.

IV. VIÐAUKI

EB-SANNPRÓFUN

1. EB-sannprófun er sú aðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu beitir til að tryggja og votta að vörur sem fengið hafa þá meðferð sem sett er fram í 4. lið séu í samræmi við gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi þeim kröfum þessarar tilskipunar sem við eiga.
2. Framleiðandinn verður að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að út úr framleiðsluferlinu komi vörur sem samrýmast gerðareintakinu sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þeim kröfum tilskipunarinnar sem við eiga. Áður en framleiðsla hefst skal framleiðandi útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum að því er varðar nauðsynlega sæfingu, ásamt öllum venjubundnum fyrirfram ákveðnum ákvæðum sem framkvæma verður til að tryggja einsleita framleiðslu og, eftir því sem við á, að vörurnar séu í samræmi við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga. Framleiðandinn skal setja CE-merkið á samkvæmt 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum 3. og 4. liðar V. viðauka þegar um er að ræða vörur sem eru markaðssettar sæfðar en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.
3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.
4. Hinn tilkynnti aðili skal gera viðeigandi athuganir og prófanir til þess að athuga samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar, annaðhvort með því að athuga og prófa hvert vörueintak eins og tilgreint er í 5. lið eða með athugun og prófun á tölfraðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 6. lið, eftir vali framleiðandans.

Framangreint eftirlit gildir ekki um þá hluta framleiðsluferlisins sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.
5. **Sannprófun með athugun og prófun á hverju vörueintaki**

Hvert vörueintak er sérstaklega athugað og gerðar skulu prófanir sem við eiga og skilgreindar eru í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr. eða jafngildar prófanir til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi varanna við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.
- 4.2. Hinn tilkynnti aðili skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert samþykkt vörueintak og gefa skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið.
6. **Tölfraðileg sannprófun**
- 6.1. Framleiðandinn skal leggja vörur sínar fram í einsleitum framleiðslueiningum.
- 6.2. Slembisýni er tekið úr hverri framleiðslueiningu. Vörueintök í sýni eru athuguð hvert fyrir sig og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir gerðar til að sannprófa, eftir því sem við á, samræmi vörunnar við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga svo að úrskurða megi hvort samþykka skuli framleiðslueininguna eða hafna henni.
- 6.3. Tölfraðilegt eftirlit með vörum byggist á eigindum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi þar sem tryggð eru

gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 3 til 7%. Sýnatöku-aðferðin er ákveðin samkvæmt samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr. með hliðsjón af sérstökum eiginleikum viðkomandi vöruflokka.

- 6.4. Hjóti framleiðslueining samþykki setur tilkynnti aðilinn eða lætur setja kenninúmer sitt á hvert vöruéintak og gefur skriflegt samræmisvottorð með hliðsjón af þeim prófunum sem gerðar hafa verið. Allar vörur í framleiðslueiningunni má setja á markað, að undanskildum þeim vörum í úrtakinu sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal til þess bær tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslueiningum sé hafnað getur hinn tilkynnti aðili stöðvað tölfræðilega sannprófun tímabundið.

Framleiðandinn getur á ábyrgð hins tilkynnta aðila sett kenninúmer hans á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

7. Stjórnsýsluákvæði

- 7.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vöruéintak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk innlendum yfirvöldum:

- samræmisýfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í 2. lið,
- breytingarnar sem um getur í lið 5.2 og 6.4,
- eftir því sem við á, gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka.

8. Gildi varðandi tæki í II. flokki a.

Hliðstætt 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

- 8.1. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. liðar, ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisýfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga;
- 8.2. Þrátt fyrir ákvæði 1., 2., 5. og 6. liðar er tilgangurinn með þeim sannprófunum sem tilkynnti aðilinn framkvæmir að staðfesta samræmi varanna í II. flokki a við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka.

V. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

(Gæðatrygging í framleiðslu)

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir framleiðslu viðkomandi vara og framkvæma lokaeftirlit eins og tilgreint er í 3. lið; hann er háður því EB-eftirliti sem um getur í 4. lið.
2. Samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi er rækir skyldurnar í 1. lið beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandinn skal setja CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vörueintaka úr framleiðslunni og skal geymd hjá framleiðanda.

3. **Gæðakerfi**

- 3.1. Framleiðandinn skal sækja um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:

- nafn og heimilisfang framleiðanda,
- allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til,
- skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- skuldbinding um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi,
- skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé jafnan hagnýtt og skilvirkt,
- ef við á tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintak og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu,
- skuldbindingu framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.

- 3.2. Beiting gæðakerfisins verður að tryggja að vörur séu í samræmi við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu.

Allar þær aðstæður, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur tillit til í gæðakerfi sínu skulu skjalfestar á kerfisbundinn hátt með skriflegum yfirlýsingum um stefnu og aðferðir. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðastefnu og -aðferðir, svo sem gæðaforrit, -áætlanir, -handbækur og -skrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans;
 - b) skipulagi fyrirtækisins, einkum:
 - stjórnskipulagi þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir framleiðslu vörunnar,
 - aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er eftir hvað varðar vöruna og hönnun hennar, þar með talið umsjón með vörum sem eru ekki í samræmi við kröfurnar;
 - c) tækni við stýringu og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
 - ferlum og aðferðum sem notaðar verða, einkum hvað snertir sæfingu, innkaup og tilheyrandi skjöl,
 - aðferðum til að bera kennsl á vöru sem skráðar eru og við haldið með teikningum, forskriftum eða öðrum tilheyrandi skjölum á öllum stigum framleiðslunnar;
 - d) viðeigandi athugunum og prófunum sem framkvæma á fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á; það verður að vera hægt að rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.
- 3.3. Tilkynnti aðilinn verður að gera úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir samrýmist þessum kröfum.
- Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.
- Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaskoðun hefur farið fram. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.
- 3.4. Framleiðandinn verður að upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.
- Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið þannig breytt uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.
- Að fengnum framangreindum upplýsingum er úrskurðurinn tilkynntur framleiðanda. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.
4. **Eftirlit**
- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.
- 4.2. Framleiðandinn heimilar hinum tilkynnta aðila að framkvæma allt eftirlit sem þörf er á og sér honum fyrir öllum upplýsingum sem máli skipta, einkum:
 - upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
 - þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, en það geta verið skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.,
- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi eftirlit og mat með jöfnu millibili til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhenda framleiðandanum matsskýrslu.
- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt. Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.
5. **Stjórnýsluákvæði**
- 5.1. Framleiðandi verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vöruinntak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk innlendum yfirvöldum:

- samræmisyfirlýsinguna,
 - skjölin sem um getur í fjórða undirlið í lið 3.1,
 - breytingarnar sem um getur í lið 3.4,
 - skjölin sem um getur í sjöunda undirlið í lið 3.1,
 - ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í lið 4.3 og 4.4,
 - eftir því sem við á, gerðarprófunarvottorðið sem um getur í III. viðauka.
- 5.2. Tilkynnti aðilinn verður að hafa tiltæk fyrir aðra tilkynnta aðila og lögbær yfirvöld, að fenginni beiðni, allar upplýsingar sem skipta máli varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, synjað um eða afturkallaðar.
6. **Gildi varðandi tæki í II. flokki a.**
Hliðstætt 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:
- 6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga;
-

VI. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

(Gæðatrygging vöru)

1. Framleiðandinn skal sjá til þess að beitt sé því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir lokaskoðun og lokaprófun vörunnar eins og tilgreint er í 3. lið og skal háður því eftirliti sem um getur í 4. lið.

Að auki verður framleiðandi að beita ákvæðum 3. og 4. liðar V. viðauka þegar um er að ræða vörur sem eru markaðssettar sæfðar en aðeins fyrir þá hluta framleiðsluferlisins sem eru hannaðir til að tryggja og viðhalda sæfingu.
2. Samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi er rækir skyldurnar í 1. lið beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandinn setur CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefur skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir ákveðinn fjölda auðkenndra vöru-eintaka og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem sinnir þeim verkefnum sem um getur í þessum viðauka.
3. **Gæðakerfi**
 - 3.1. Framleiðandinn sækir um mat á gæðakerfi sínu hjá tilkynntum aðila.

Í umsókninni skal koma fram:
 - nafn og heimilisfang framleiðanda,
 - allar upplýsingar sem máli skipta um þær vörur eða þann vöruflokk sem þessi málsmeðferð tekur til,
 - skrifleg yfirlýsing um að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila fyrir sömu vörur,
 - upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
 - skuldbinding framleiðanda um að rækja þær skyldur sem leiða af hinu samþykta gæðakerfi,
 - skuldbinding framleiðanda um að viðhalda hinu samþykta gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
 - ef við á tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintak og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu,
 - skuldbinding framleiðanda um að koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta. Skuldbindingin verður að fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.
 - 3.2. Í gæðakerfinu er hver vara eða dæmigert sýni úr hverri framleiðslueiningu rannsakað og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir gerðar til að tryggja samræmi vörunnar við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga. Allar þær aðstæður, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn tekur tillit til skulu

skjalfestar á kerfisbundinn hátt með skriflegum yfirlýsingum um ráðstafanir, aðferðir og leiðbeiningar. Þessi upplýsingaskjöl um gæðakerfið verða að gera kleift að túlka á einhlítan hátt gæðaförrið, -átlanir, -handbækur og -skrár.

Þau skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða eftir framleiðslu; það verður að vera hægt rekja kvörðun prófunarbúnaðarins til baka á viðunandi hátt.
- aðferðir við eftirlit með því að gæðakerfið sé skilvirkt,
- gæðaskýrslum, svo sem skýrslum um skoðun, prófanir, kvörðun og menntun og hæfi starfsfólksins o. s. frv.

Framangreint eftirlit tekur ekki til þeirra þátta í framleiðsluferlinu sem eru hannaðir til að tryggja sæfingu.

- 3.3. Tilkynnti aðilinn gerir úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hann verður að gera ráð fyrir því að gæðakerfi þar sem samhæfðir staðlar eru notaðir samrýmist þessum kröfum.

Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, þegar ærin ástæða er til, hjá birgjum framleiðanda til að skoða framleiðsluferlin.

Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda. Þar skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

- 3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkti gæðakerfið um allar fyrirhugaðar stórbreytingar á því.

Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og sannprófa hvort gæðakerfið þannig breytt uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Að fengnum framangreindum upplýsingum skal hann tilkynna framleiðanda úrskurð sinn. Þessi úrskurður verður að innihalda niðurstöður skoðunarinnar og rökstutt mat.

4. Eftirlit

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að sjá til þess að framleiðandinn ræki þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita hinum tilkynnta aðila aðgang í eftirlitsskyni að skoðunar-, prófunar- og geymslustöðum og fá honum í hendur allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- tækniskjöl,
- gæðaskýrslur, svo sem skoðunarskýrslur, prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfslíðsins o.s.frv.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma viðeigandi eftirlit og mat með jöfnu millibili til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhenda framleiðandanum matsskýrslu.

- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn, þegar þörf krefur, framkvæmt eða farið fram á að gerðar verði prófanir til að kanna hvort gæðakerfið starfar rétt og framleiðslan samrýmist þeim ákvæðum þessarar tilskipunar sem eiga. Í þessu skyni skulu fullnægjandi sýni af fullunninni vöru, sem tilkynntur aðili tekur á staðnum, athuguð og viðeigandi prófanir eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli/stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir gerðar. Ef eitt eða fleiri sýni eru ekki í samræmi við kröfurnar skal hinn tilkynnti aðili gera viðeigandi ráðstafanir.

Hann verður að afhenda framleiðandanum skoðunarskýrslu og, hafi prófanir verið gerðar, prófunarskýrslu.

6. Stjórnsýsluákvæði

- 6.1. Framleiðandi verður, í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt, að hafa tiltæk innlendum yfirvöldum:
- samræmisyfirlýsinguna,
 - skjölin sem um getur í sjöunda undirlið í lið 3.1,
 - breytingarnar sem um getur í lið 3.4,
 - ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í síðasta undirlið í lið 3.4 og í lið 4.3 og 4.4,
 - eftir því sem við á, samræmisvottorðið sem um getur í III. viðauka.
- 5.2. Tilkynnti aðilinn verður að hafa tiltæk fyrir aðra tilkynnta aðila og lögbær yfirvöld, að fenginni beiðni, allar upplýsingar sem skipta máli varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, synjað um eða afturkallaðar.
6. **Gildi varðandi tæki í II. flokki a.**
- Hliðstætt 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með þessari undantekningu:
- 6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í liðum 2, 3.1 og 3.2 ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir með samræmisyfirlýsingunni að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga;
-

VII. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. EB-samræmisýfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu er rækir skyldurnar í 2. lið og, þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í 5. lið, beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir samræmi varanna við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.
2. Framleiðandi verður að útbúa tækniskjölin sem lýst er í 3. lið. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í bandalaginu verður að hafa þessi skjöl, þar með talið samræmisýfirlýsinguna, tiltæk til skoðunar fyrir innlend yfirvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt.
Hafi hvorki framleiðandinn né fulltrúi hans staðfestu í bandalaginu hvílir sú skylda að hafa tækniskjöl tiltæk á þeim aðila eða aðilum sem setja vöruna á markað í bandalaginu.
3. Tækniskjölin skulu gera kleift að meta samræmi vöru við kröfur tilskipunarinnar. Þau skulu einkum innihalda:
 - almenna lýsingu á vörunni, þar með talið fyrirhuguð afbrigði,
 - hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluáðferðir og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.fl.,
 - lýsingar og skýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja umræddar teikningar, skýringarmyndir og það hvernig varan starfar,
 - niðurstöður úr áhættugreiningu og skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar ef stöðlunum sem um getur í 5. gr. er ekki beitt til fulls,
 - þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, lýsingar á aðferðunum sem beitt er,
 - niðurstöður hönnunaráreikninga og skoðana sem gerðar hafa verið o.s.frv.; ef tengja á tækið öðru tæki/tækjum til að það starfi á tilætlaðan hátt skal sýna fram á að það samrýmist grunnkröfunum þegar það er tengt öðru tæki/tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur.
 - prófunarskýrslur og, eftir því sem við á, klínísk gögn í samræmi við X. viðauka,
 - merkingar og notkunarleiðbeiningar.
4. Framleiðandi skal koma upp og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að kanna reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni og beita viðeigandi úrræðum þegar þörf er á aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvíkjandi. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá bilun eða breytingu á eiginleikum og/eða skilum tækis til hins verra og hvern þann misbrest í merkingum eða notkunarleiðbeiningum sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði verulega;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, viðvíkjandi eiginleikum eða skilum tækja af þeim ástæðum sem um getur í i-lið sem hefur í för með sér að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki af sömu gerð.
5. Þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu í I. flokki skal framleiðandi ekki aðeins fylgja ákvæðum sem mælt er fyrir um þessum viðauka heldur einnig einni af aðferðunum sem um getur í IV., V eða VI. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og íhlutun tilkynnta aðilans takmarkast við:
 - þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu sem eiga að tryggja og viðhalda sæfingu,
 - þegar um er að ræða tæki með mæligetu, aðeins þá hluta viðkomandi framleiðslu sem varða samræmi varanna við mælifræðilegar kröfur.

Liður 6.1 í þessum viðauka gildi.

6. **Gildi varðandi tæki í II. flokki a.**

Hliðstætt 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a með eftirfarandi undantekningum:

- 6.1. Þegar þessum viðauka er beitt í tengslum við aðferðina sem um getur í IV., V. eða VI. viðauka, er samræmisyfirlýsingin sem um getur í framangreindum viðaukum ein yfirlýsing. Hvað varðar yfirlýsinguna sem byggist á þessum viðauka verður framleiðandi að ábyrgjast og lýsa yfir að vöruhönnunin uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga;

VIII. VIÐAUKI

YFIRLÝSING VARÐANDI TÆKI TIL SÉRSTAKRA NOTA

1. Þegar um er að ræða sérsníðuð tæki eða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu gefa yfirlýsingu sem tekur til þeirra upplýsinga sem mælt er fyrir um í 2. lið.
2. Yfirlýsingin skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - 2.1. Um sérsníðuð tæki:
 - upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækið sem um er að ræða,
 - yfirlýsingu þar sem staðfest er að tækið sé ætlað til sérstakra nota fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt nafni sjúklingsins,
 - nafn læknis eða annars viðurkennds einstaklings sem skrifaði lyfseðilinn og, ef við á, nafn þeirrar heilbrigðisstofnunar sem í hlut á,
 - sérstök einkenni tækisins eins og þeim er lýst á viðkomandi lyfseðli,
 - yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum sem settar eru fram í 1. viðauka og ef svo ber undir hvaða grunnkröfum er ekki algerlega fullnægt og hvers vegna.
 - 2.2. Um tæki sem ætluð eru til klínískra prófana sem falla undir X. viðauka:
 - upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækin sem um er að ræða,
 - prófunaráætlun sem tiltekur einkum tilgang prófunarinnar, vísindalegar, tæknilegar eða læknisfræðilegar forsendur hennar, umfang prófunarinnar og fjölda viðkomandi tækja,
 - álit viðkomandi siðanefndar og upplýsingar um þá þætti sem álit hennar tekur til,
 - nafn læknisins eða annars viðurkennds einstaklings og þeirrar stofnunar sem ábyrgð ber á prófununum,
 - stað, upphafsdag og áætlaðan tíma fyrir prófanirnar,
 - yfirlýsingu þess efnis að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum sem tengjast viðfangsefni prófananna og að varðandi þessi atriði hafi allar varúðarráðstafanir verið gerðar til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.
3. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að hafa tiltækt fyrir lögbær landsyfirvöld:
 - 3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsníðuð tæki sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og skil vörunnar, þar með talin fyrirhuguð skil, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji að þær vörur sem framleiddar eru séu í samræmi við skjölin sem um getur í fyrstu málsgrein.
 - 3.2. Þegar um er að ræða tæki til klínískra prófana skulu skjölin einnig innihalda:
 - almenna lýsingu á vörunni,
 - hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum hvað varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.fl.,
 - lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig tækið starfar,
 - niðurstöður úr áhættugreiningu og lista yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum tilskipunarinnar ef stöðlunum í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður hönnunartreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi vörur sem eru framleiddar í samræmi við skjölin sem um getur í fyrstu málsgrein í þessum lið.

Framleiðandinn skal heimila matið, eða úttekt ef þörf krefur, á skilvirkni þessara ráðstafana.

4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum sem þessi viðauki fjallar um í að minnsta kosti fimm ár.

IX. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR FLOKKUN

I. SKILGREININGAR

1. Skilgreiningar á flokkunarreglum

1.1. Notkunartími

Skammvinn notkun

Venjulega ætlað til stöðugar notkunar skemur en 60 mínútur

Skammtímanotkun

Venjulega ætlað til stöðugar notkunar í mest 30 daga

Langtímanotkun

Venjulega ætlað til stöðugar notkunar lengur en í 30 daga

1.2. Inngripstæki

Inngripstæki

Tæki sem eru sett inn í líkamann að hluta eða til fulls, annaðhvort í gegnum líkamsop eða yfirborð líkamans,

Líkamsop

Öll eðlileg op á líkamanum, ásamt ytra yfirborði augnknattar, eða öll varanleg tilbúin op, svo sem stóma,

Inngripskurðtæki

Inngripstæki sem eru sett inn í líkamann um yfirborð hans, með eða í tengslum við skurðaðgerð.

Í þessari tilskipun teljast tæki, önnur en þau sem um getur í undirgreininni hér á undan, inngripskurðtæki ef þau eru sett inn í líkamann á annan hátt en um op sem fyrir eru á líkamanum.

Ígræðanleg tæki

Tæki sem eru ætluð:

— að öllu leyti til ígræðslu í mannlíkama eða

— til að koma í stað þekjuyfirborðs eða yfirborðs augans

með skurðaðgerð og vera þar áfram eftir aðgerðina.

Öll tæki sem ætluð eru að nokkru leyti til ígræðslu í mannlíkama með skurðaðgerð og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina í að minnsta kosti 30 dag teljast einnig ígræðanleg lækningatæki.

1.3. Fjölnota skurðlækningaverkfæri

Verkfæri sem eru ekki tengd virku lækningatæki en eru ætluð til nota við skurðlækningar, t.d. til að skera, bora, saga, skafa, skrapa, þvinga, draga saman, klemma saman og þess háttar, og má nota aftur eftir að þau hafa fengið viðeigandi meðferð.

1.4. Virk lækningatæki

Lækningatæki sem til að geta starfað þurfa raforku eða einhverja aðra orku en þá sem mannlíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum og starfa með því að umbreyta þessari orku. Lækningatæki sem eiga að flytja orku, efni eða aðra þætti milli virks lækningatækis og sjúklings án þess að veruleg breyting eigi sér stað teljast ekki virk lækningatæki.

1.5. *Virk meðferðartæki*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum til að styðja við, breyta, koma í staðinn fyrir eða koma aftur á líffræðilegri starfsemi eða formgerð, til þess að meðhöndla eða lina sjúkdóma, meiðsli eða fötlun.

1.6. *Virk greiningartæki*

Virk lækningatæki, hvort sem þau eru notuð ein sér eða með öðrum lækningatækjum, til þess að afla upplýsinga í því skyni að finna, greina, fylgjast með eða meðhöndla lífeðlisfræðilegt ástand, heilsufar, sjúkdóma eða meðfædda bæklun.

1.7. *Miðæðakerfið*

Í þessari tilskipun er með miðæðakerfinu átt við eftirfarandi æðar:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Miðtaugakerfið*

Í þessari tilskipun er með miðtaugakerfinu átt við heila, heilahimnur og mænu.

II. FRAMKVÆMDARREGLUR

2. **Framkvæmdarreglur**

- 2.1. Beiting flokkunarreglna er háð tilætluðum notum tækjanna
- 2.2. Ef nota á tækið með öðru tæki gilda flokkunarreglurnar um hvert tæki fyrir sig. Fylgihlutir eru flokkaðir sér, óháð tækinu sem þeir eru notaðir með.
- 2.3. Hugbúnaður sem stýrir tæki eða hefur áhrif á notkun tækis fer sjálfkrafa í sama flokk og viðkomandi tæki.
- 2.4. Ef tæki er ekki ætlað til nota eingöngu eða aðallega í ákveðnum hluta líkamans verður að meðhöndla það og flokka eftir þeirri notkun sem mest áhætta fylgir.
- 2.5. Ef margar reglur gilda um sama tækið, með hliðsjón af þeim skilum sem framleiðandi tilgreinir fyrir tækið, gilda ströngustu reglurnar þannig að tækið lendi í efsta flokki sem um er að ræða.

III. FLOKKUN

1. **Tæki sem eru ekki ætluð til inngrips**1.1. *1. regla*

Öll tæki sem eru ekki ætluð til inngrips eru í I. flokki nema um þau gildi einhver af reglunum hér á eftir.

1.2. *2. regla*

Öll tæki sem eru ekki ætluð til inngrips og eiga að veita eða geyma blóð, líkamsvessa eða -vefi, vökvar eða lofttegundir til nota við innrennsli, lyfjagjöf eða ífærslu í líkamann eru í II. flokki a:

- ef þau má tengja virku lækningatæki í II. flokki a eða efri flokki,
- ef þau eiga að veita eða geyma blóð eða aðra líkamsvessa eða geyma líffæri, líffærahluta eða líkamsvefi,

í öllum öðrum tilvikum eru þau í I. flokki.

1.3. *3. regla*

Öll tæki sem eru ekki ætluð til inngrips og nota á til að breyta líffræðilegri eða efnafræðilegri samsetningu blóðs, annarra líkamsvessa eða vökva sem nota á til innrennsli í líkamann eru í II. flokki b nema meðferðin felist í síun, skiljun eða lofttegunda- eða varmaskiptum en þá eru þau í II. flokki a.

1.4. 4. regla

Öll tæki sem eru ekki ætluð til inngrips og komast í snertingu við skaddað hörund:

- eru í I. flokki ef þau á að nota sem hlífð eða til þrýstings eða til að soga í sig vessa,
- eru í II. flokki b ef þau á einkum að nota á sár sem ná í gegnum leðurhúðina og er aðeins hægt að græða með aðgerð.
- eru í II. flokki a í öllum öðrum tilvikum, þar með talin tæki sem eru einkum ætluð til að stjórna smásæju umhverfi sárs.

2. **Inngripstæki**

2.1. 5. regla

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga ekki að tengjast virku lækningatæki:

- eru í I. flokki ef þau eru ætluð til skammvinnrar notkunar,
- eru í II. flokki a ef þau eru ætluð til skammtímanotkunar nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi en þá tilheyra þau I. flokki,
- eru í II. flokki b ef þau eru ætluð til langtímanotkunar nema ef þau eru notuð í munnholi fyrir framan kok, í eyrnagöngum fyrir utan hljóðhimnu eða í nefholi og ekki er hætt á að þau frásogist í slímhúðina en þá tilheyra þau II. flokki a.

Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og eiga að tengjast virku lækningatæki í II. flokki a eða hærra flokki tilheyra II. flokki a.

2.2. 6. regla

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammvinnrar notkunar eru í II. flokki a nema þau séu:

- ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki,
- fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í I. flokki,
- ætluð til að hafa líffræðileg áhrif eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b,
- ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti verið hættuleg en þá eru þau í II. flokki b.

2.3. 7. regla

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammtímanotkunar eru í II. flokki a nema þau séu:

- ætluð sérstaklega til að sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki,
- eða ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í III. flokki,
- eða ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í II. flokki b,
- eða ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b,

- eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til að stjórna lyfjagjöf en þá eru þau í II. flokki b.

2.4. 8. regla

Öll ígræðanleg tæki og inngripsskurðtæki til langtímanotkunar eru í II. flokki b nema:

- setja eigi þau í tennur en þá eru þau í II. flokki a,
- nota eigi þau í beinni snertingu við hjarta, miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en þá eru þau í III. flokki,
- þeim sé ætlað að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b,
- eða þeim sé ætlað að taka þátt í efnabreytingu í líkamanum nema tækjunum sé komið fyrir í tönnunum eða til að stjórna lyfjagjöf en þá eru þau í II. flokki b.

3. Viðbótarreglur um virk lækningatæki

3.1. 9. regla

Öll virk meðferðartæki sem ætluð eru fyrir orkuaðflutning eða orkuskipti eru í II. flokki a nema eiginleikar þeirra séu þannig að þau geti flutt orku eða skipst á orku við mannlíkamann á þann hátt að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli, þéttleika og staðsetningu orkugjafans en þá eru þau í II. flokki b.

Öll virk tæki sem eiga að stýra eða fylgjast með skilum virkra meðferðartækja í II. flokki b eða hafa bein áhrif á skil slíkra tækja eru í II. flokki b.

3.2. 10. regla

Virk greiningartæki eru í II. flokki a:

- ef þeim er ætlað að gefa frá sér orku sem mannlíkaminn tekur við, nema tæki sem eru notuð til að lýsa upp líkama sjúklingsins með sýnilegu ljósi,
- ef þeim er ætlað að gefa mynd af dreifingu geislalyfja í líkamanum.
- ef þau eiga að gera kleift að framkvæma milliliðalaus sjúkdómsgreiningu eða eftirlit með veigamiklum lífeðlisfræðilegum ferlum, nema þau séu sérstaklega ætluð til eftirlits með veigamiklum lífeðlisfræðilegum færíbreytum þar sem frávikin eru þess eðlis að sjúklingnum gæti stafað bráð hætta af þeim, svo sem breytingar á hjartastarfsemi, öndun, eða starfsemi miðtaugakerfisins en þá eru þau í II. flokki b.

Virk tæki sem eiga að gefa frá sér jónandi geislun og eru ætluð til nota við geislagreiningu og geislalækningar með inngripi, þar með talin tæki sem stýra eða fylgjast með slíkum tækjum eða hafa bein áhrif á starfsemi þeirra, eru í II. flokki b.

11. regla

Öll virk tæki sem á að nota til að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvessa eða önnur efni í eða frá líkamanum eru í II. flokki a nema þetta sé gert á þann hátt:

- að það geti verið hættulegt, með hliðsjón af eðli viðkomandi efna eða viðkomandi líkamshluta og aðferð við lyfjagjöf en þá eru þau í II. flokki b.

3.3. 12. regla

Öll önnur virk tæki eru í I. flokki.

4. Sérstakar reglur

4.1. 13. regla

Þegar hluti af tæki er efni sem notað eitt sér getur talist lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE og haft önnur áhrif á líkamann en tækið, þá er tækið í III. flokki.

4.2. *14. regla*

Öll tæki til getnaðarvarna eða til að koma í veg fyrir að kynsjúkdómar berist á milli eru í II. flokki b nema þau séu ígrædd tæki eða inngrípstæki til langtímanotkunar en þá eru þau í III. flokki.

4.2. *15. regla*

Öll tæki sem eru ætluð sérstaklega til sóttþreinsunar, hreingerninga, skolunar eða, eftir því sem við á, til að halda raka á augnlinsum eru í II. flokki b.

Öll tæki sem eru sérstaklega ætluð til að sóttþreinsa lækningatæki eru í II. flokki a.

Þessi regla gildir ekki um vörur sem eru ætlaðar til að þrifa önnur lækningatæki en augnlinsur með líkamsátaki.

4.2. *16. regla*

Óvirk tæki sem eru sérstaklega ætluð til skráningar á myndum til röntgengreiningar eru í II. flokki a.

4.2. *17. regla*

Tæki sem eru framleidd úr dýravefjum sem hafa verið gerðir ólífvænlegir eða úrefnum þeirra eru í III. flokki nema þessum tækjum sé eingöngu ætlað að komast í snertingu við óskaddað hörund.

4.2. *18. regla*

Þrátt fyrir aðrar reglur eru blóðpokar í II. flokki b.

X. VIÐAUKI

KLÍNÍSKT MAT

1. **Almenn ákvæði**

- 1.1. Staðfesting á því að tæki séu við venjulegar notkunaraðstæður í samræmi við kröfumar um eiginleika og skil sem um getur í 1. og 3. lið viðaukans og mat á óæskilegum hliðarverkunum skal alla jafna byggjast á klínískum gögnum, einkum þegar um er að ræða ígræðanleg tæki og tæki í III. flokki. Til að telja megi klínísk gögn fullnægjandi skulu þau, eftir því sem við á og að teknu tilliti til viðeigandi samhæfðra staðla, annaðhvort byggjast á:
 - 1.1.1. yfirliti yfir tiltæk vísindarit sem fjalla um fyrirhugaða notkun tækisins og þá tækni sem beitt er og jafnframt, ef svo ber undir, á skriflegri skýrslu þar sem fram kemur gagnrýnið mat á þessu yfirliti;
 - 1.1.2. eða niðurstöðum allra klínískra prófana sem gerðar hafa verið, að meðtöldum þeim sem gerðar hafa verið í samræmi við 2. lið.
- 1.2. Allar upplýsingar skulu vera trúnaðarmál í samræmi við ákvæði 20. gr.

2. **Klínískar prófanir**2.1. *Markmið*

Markmiðin með klínískum prófunum eru að:

- sannprófa að við eðlilegar notkunaraðstæður séu skil tækisins í samræmi við það sem um getur í 3. lið I. viðauka, og
- ákvarða óæskilegar hliðarverkanir við eðlilegar notkunaraðstæður ef einhverjar eru og meta hvort þær teljast áhætta þegar þær eru metnar með hliðsjón af fyrirhuguðum skilum tækisins.

2.2. *Síðfræðilegt tillit*

Klínískar prófanir skulu gerðar samkvæmt Helsinkiyfirlýsingunni sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í Finnlandi árið 1964, eins og henni var síðast breytt á 41. heimsþingi lækna í Hong Kong árið 1989. Skylt er að gera allar ráðstafanir til að vernda menn í anda Helsinkiyfirlýsingarinnar. Þetta nær til allra stiga klínísku prófunarinnar, allt frá fyrstu athugun á því hvort þörf sé á prófuninni og hvort hún sé réttlætianleg og til birtingar á niðurstöðum.

2.3. *Aðferðir*

- 2.3.1. Klínískar prófanir skal gera eftir viðeigandi áætlun sem er í samræmi við nýjustu þekkingu á sviði vísinda og tækni og þannig gerð að hún staðfestir eða hrekur fullyrðingar framleiðandans um tækið; prófanirnar skulu ná til nógu margra athugana til að tryggja að niðurstöðurnar hafi vísindalegt gildi.
- 2.3.2. Þær aðferðir sem notaðar eru við prófanirnar skulu hafa því tæki sem prófað er.
- 2.3.3. Klínískar prófanir skal gera við aðstæður sem samsvara eðlilegum aðstæðum við notkun tækisins.
- 2.3.4. Prófaðir skulu allir viðeigandi eiginleikar, einnig þeir er varða öryggi og skil tækisins og áhrif þess á sjúklingana.
- 2.3.5. Allir óæskilegir atburðir eins og þeir sem tilteknir eru í 10. gr. skulu vandlega skráðir og tilkynntir lögberu yfirvaldi.
- 2.3.6. Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð læknis eða annars viðurkennds einstaklings með menntun og hæfi í viðeigandi umhverfi.

Læknirinn eða annar viðurkenndur einstaklingur skal hafa aðgang að tæknilegum og klínískum upplýsingum um tækið.
- 2.3.7. Skriflega skýrslan, sem er undirskrifuð af læknum eða öðrum viðurkenndum einstaklingi sem ábyrgðina ber, skal innihalda gagnrýnið mat á öllum gögnum sem safnað hefur verið við klínísku prófunina.

XI. VIÐAUKI

**LÁGMARKSVIÐMIÐ SEM SKULU UPPFYLLT ÞEGAR AÐILAR ERU
TILKYNNTIR**

1. Tilkynti aðilinn, yfirmaður hans og það starfsfólk sem annast mats- og sannprófunaraðgerðir skulu hvorki vera hönnuðir tækjanna, framleiðendur þeirra eða birgjar né sjá um uppsetningu eða nota tækin sem þau skoða, né heldur viðurkenndir umboðsmenn neins þessara einstaklinga. Þau mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, sölu eða viðhaldi tækjanna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útlókar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og eftirlitsaðilans.
2. Tilkynti aðilinn og starfsfólk hans skal framkvæma mats- og sannprófunaraðgerðir með faglegu sjálfstæði og nauðsynlegri hæfni á hæsta stigi á sviði lækningatækja og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra og niðurstöður eftirlits, einkum frá aðilum sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður sannprófunarinnar.
Ef tilkynti aðilinn ræður undirverktaka til að sjá um ákveðin verkefni í tengslum við staðfestingu og sannprófun á staðreyndum verður hann fyrst að ganga úr skugga um að undirverktakinn uppfylli ákvæði tilskipunarinnar og einkum þessa viðauka. Tilkynti aðilinn skal varðveita tiltæk innlendum yfirvöldum öll skjöl sem skipta máli við mat á menntun og hæfi undirverktakans og því starfi sem undirverktakinn leysir af hendi samkvæmt þessari tilskipun.
3. Tilkynti aðilinn verður að vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af II. – IV. viðaukum og sem hann hefur verið tilkynntur fyrir, hvort sem þessi verkefni eru unnin af honum sjálfum eða á hans ábyrgð. Einkum verður hann að hafa það starfsfólk og þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnumarlegu verkefni sem tengjast mati og sannprófun. Hann verður einnig að hafa aðgang að nauðsynlegum tækjum vegna þeirrar sannprófunar sem þörf er á.
4. Tilkynti aðilinn verður að hafa:
 - trausta fagkunnáttu sem tekur til allra mats- og sannprófunaraðgerða sem aðilinn hefur verið tilkynntur fyrir,
 - næga þekkingu á þeim reglum sem gilda um þá skoðun sem hann framkvæmir og næga starfsreynslu við slíka skoðun,
 - getu til þess að gefa vottorð, skrár og skýrslur til að sýna að eftirlit hafi verið framkvæmt.
5. Hlutleysi tilkynnta aðilans verður að vera tryggt. Laun skoðunarmanna mega ekki vera háð fjölda skoðunaraðgerða sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.
6. Tilkynti aðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á skoðunaraðgerðum.
7. Starfsfólki tilkynnta aðilans er skyldt að fara með allar upplýsingar sem það fær í starfi sínu samkvæmt þessari tilskipun, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, sem trúnaðarmál (nema gagnvart lögbærum yfirvöldum í ríkinu þar sem starfsemin fer fram).

*XII. VIÐAUKI***CE-SAMRÆMISMERKI**

CE-samræmismerkingin er upphafsstafirnir CE eins og á myndinni hér fyrir neðan:

- Þótt merkingin sé smækkuð eða stækkuð verður að halda sömu hlutföllum og í kvörðuðu myndinni hér að ofan.
 - Mismunandi hlutar CE-merkisins verða í aðalatriðum að hafa sömu lóðréttu stærðina sem má ekki vera minni en 5 mm.
 - Leyfilegt er að víkja frá þessari lágmarksstærð þegar um er að ræða lítil tæki.
-