

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 20. júní 1990

um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki

(90/385/EBE)

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:*

Í öllum aðildarríkjum verða ígræðanleg lækningatæki að vera mjög örugg fyrir sjúklinga, notendur og aðra og ná tilætluðum skilum þegar þau eru grædd í menn.

Nokkur aðildarríki hafa reynt að tryggja þetta öryggi með lögbundnum forskriftum sem bæði taka til tæknilegra öryggisþátta og aðferða við eftirlit með slíkum tækjum. Þessar forskrifir eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars.

Samhæfa ber ákvæði einstakra landa um öryggi til að tryggja frjáls viðskipti með virk, ígræðanleg lækningatæki án þess að lækka núgildandi og réttmætt öryggisstig í aðildarríkjunum.

Samhæfðar ráðstafanir verða að vera aðgreindar frá ráðstöfunum sem aðildarríki gera til að stjórna fjármögnun almennra heilbrigðis- og sjúkratryggingakerfa sem beint eða óbeint taka til slíkra tækja. Slík ákvæði hafa því ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að hrinda í framkvæmd áður nefndum ráðstöfunum samkvæmt lögum bandalagsins.

Eitt af grunnmarkmiðum þessarar tilskipunar eins og skilgreint er í grunnkröfunum er að viðhalda eða auka það öryggi sem náðst hefur í aðildarríkjunum.

Takmarka má þær reglur sem gilda um virk, ígræðanleg lækningatæki við þau ákvæði sem þörf er á til að fullnægja grunnkröfunum. Þar sem þær eru grundvallaratriði verða

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. C 14, 18. 1. 1989, bls. 4.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. C 120, 16. 5. 1989, bls. 75 og Stjútíð. EB nr. C 149, 18. 6. 1990.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. C 159, 26. 6. 1989, bls. 47.

þessar kröfur að koma í stað samsvarandi ákvæða einstakra landa.

Til að auðveldara sé að sýna fram á að tækin séu í samræmi við þessar grunnkröfur og gera kleift að fylgjast með því samræmi er æskilegt að hafa samhæfða evrópska staðla varðandi það að koma í veg fyrir áhættu í sambandi við hönnun, framleiðslu og pökkun virkra, ígræðanlegra lækningatækja. Samhæfðir evrópskir staðlar af þessu tagi eru samdir af einkalögadilum og verða því áfram að vera ólögbundnir textar. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) viðurkennd sem bærir aðilar til að samþykka 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 á grundvelli ákvæða tilskipunar ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 88/182/EBE ⁽⁵⁾, og samkvæmt áður nefndum almennum viðmiðunarreglum.

Ákveða þarf aðferðir við eftirlit, sem skipulagðar eru með sameiginlegu samkomulagi aðildarríkjanna í samræmi við reglur bandalagsins.

Vegna sérstöðu læknisfræðisviðsins er ráðlegt að mæla svo fyrir að tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu ákveði í sameiningu frest til að ljúka eftirliti og prófun vegna samræmis tækja.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

1. Þessi tilskipun tekur til virkra, ígræðanlegra lækningatækja.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8.

⁽⁵⁾ Stjútíð. EB nr. L 81, 26. 3. 1988, bls. 75.

2. Í tilskipun þessari 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 fylgihlutum eða hugbúnaði sem þarf til að tækið starfi rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess að:

- greina, hindra, athuga, meðhöndla eða lina sjúkdóma eða meiðsli,
- rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða líffærlislegrar starfsemi,
- stjórna þungun,

og sem ekki gegnir meginhlutverki sínu með lyfjafræðilegum, efnafræðilegum, ónæmisfræðilegum eða efna-skíptalegum aðferðum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum;

b) „virkt lækningatæki“: lækningatæki sem þarf til starfsemi sinnar raforku eða hverja aðra orku en þá sem mannslíkaminn sjálfur myndar eða sem myndast af þyngdarkraftinum;

c) „virkt, ígræðanlegt lækningatæki“: virkt lækningatæki sem ætlað er að nokkru eða öllu leyti til ígræðslu í mannslíkama með skurðaðgerð eða annars konar lækni-saðgerð, eða til ísetningar með lækni-saðgerð í eðlilegt líkamsop og er ætlað að vera þar áfram eftir aðgerðina;

d) „sérsmíðað tæki“: virkt, ígræðanlegt lækningatæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift sérfræðings í lækni-sfræði og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling;

e) „tæki ætlað fyrir klíniska prófun“: virkt, ígræðanlegt lækningatæki ætlað til notkunar af sérmenntuðum lækni við prófun á mönnum í fullnægjandi klínisku umhverfi;

f) „tilætluð not“: sú notkun sem lækningatækið er ætlað fyrir og hentar til samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í leiðbeiningum;

g) „taka í notkun“: gera tiltækt fyrir lækna til ígræðslu.

3. Þegar virkt, ígræðanlegt lækningatæki er ætlað til að gefa frá sér efni sem skilgreint er sem lyf samkvæmt tilskipun ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnisýslufyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 87/21/EBE⁽²⁾,

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65.

heyrir þetta efni undir þau ákvæði um markaðsleyfi sem kveðið er á um í þeirri tilskipun.

4. Þegar hluti af virku, ígræðanlegu lækningatæki er efni sem notað eitt sér gæti talist lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE verður að meta og leyfa það tæki í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

5. Þessi tilskipun er sérstök tilskipun í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulsviðssamhæfi⁽³⁾.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tækin sem getið er í c- og d-lið 2. mgr. 1. gr. sé aðeins heimilt að setja á markað og taka í notkun ef þau stofna ekki í hættu öryggi og heilsu sjúklinga, notenda og þar sem við á annarra aðila, séu þau rétt grædd í og við haldið og séu notuð á tilætlaðan hátt.

3. gr.

Þau virku, ígræðanlegu lækningatæki sem getið er í c-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., hér eftir kölluð „tæki“, verða að fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka sem gilda skal um þau að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu ekki standa í vegi fyrir að tæki sem bera EB-merkið séu sett á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

2. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að:

- þau tæki sem ætluð eru fyrir klínískar prófanir séu gerð tiltæk sérfræðingum í því skyni ef þau uppfylla skilyrði 10. gr. og 6. viðauka,
- sérsmíðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 6. viðauka og þeim fylgir yfirlýsingin sem getið er um í sama viðauka.

Þessi tæki skulu ekki bera EB-merkið.

3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að á kaupstefnum, sýningum, við sýnikennslu o.þ.h. séu sýnd tæki sem ekki eru í samræmi við þessa tilskipun svo framarlega sem á sýnilegu skilti sé gefið skýrt til kynna að tækin séu ekki samræmd og að ekki sé hægt að taka þau í notkun

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 36.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. L 139, 23. 5. 1989, bls. 19.

fyrir en framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu hefur bætt úr því.

4. Þegar tæki eru tekin í notkun geta aðildarríki krafist þess að þær upplýsingar sem lýst er í 13., 14. og 15. atriði í 1. viðauka séu á þjóðtungu(m) þeirra.

5. gr.

Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að grunnkröfurnar sem getið er um 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.

6. gr.

1. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfðu staðlarnir sem getið er um í 5. gr. fullnægi ekki að öllu leyti grunnkröfunum sem getið er um í 3. gr., skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir fastanefndina sem skipuð var samkvæmt tilskipun 83/189/EBE og tilgreina ástæðurnar fyrir því. Nefndin skal skila álitni án tafar.

Framkvæmdastjórnin skal á grundvelli álits nefndarinnar upplýsa aðildarríkin um þær ráðstafanir sem gera skal að því er varðar staðlana og þá birtingu vísana sem getið er um í 5. gr.

2. Komið skal á fót fastanefnd, hér eftir kölluð „nefndin“, og skal hún skipuð fulltrúum aðildarríkjanna undir forsæti fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Nefndin setur sér starfsreglur.

Leggja má fyrir nefndina hvert það mál er varðar beitingu og framkvæmd þessarar tilskipunar samkvæmt þeirri málsmeðferð sem greint er frá hér að neðan.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitni með tilliti til þess hversu brýnt málið er og með atkvæðagreiðslu ef nauðsyn ber til.

Álit nefndarinnar skal bókað í fundargerð. Einnig á hvert aðildarríki rétt á að fá afstöðu sína bókaða í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal taka fyllsta tillit til álits nefndarinnar. Hún skal láta nefndina vita á hvern hátt tekið hefur verið tillit til álits hennar.

7. gr.

1. Telji aðildarríki að tæki sem getið er um í c- og d-lið 2. mgr. 1. gr. og tekin hafa verið í notkun á réttan hátt og eru notuð á tilætlaðan hátt kunni að tefla í tvísýnu heilsu og/eða öryggi sjúklinga, notenda eða, ef við á, annarra aðila skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir 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:

a) grunnkröfunum sem getið er um í 3. gr. sé ekki fullnægt þar sem tekið fullnægi ekki að fullu eða að hluta stöðlunum sem getið er um í 5. gr.;

b) stöðlunum sé ekki rétt beitt;

c) 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 getið er um 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 getið er um í 1. mgr. 6. gr. innan tveggja mánaða ef aðildarríkið sem ákvörðunina tók hyggst framfylgja henni og hefja þá málsmeðferð sem getið er um í 1. mgr. 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 EB-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.

8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem þau hafa fengið um neðangreind atvik varðandi tæki séu skráðar og metnar á einum stað:

- a) hverja þá breytingu kennistærða og skila tækis til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
- b) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

2. Þrátt fyrir ákvæði 7. gr. skulu aðildarríkin þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um þau atvik sem getið er um í 1. mgr. og tilheyrandi ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða eru fyrirhugaðar í þeim efnum.

9. gr.

1. Þegar um er að ræða önnur tæki en þau sem eru sérsmíðuð eða ætluð til klínískra prófana verður framleiðandinn, þegar EB-merkið er sett á, að velja um:

- a) að fara eftir þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í 2. viðauka; eða
- b) að fara eftir þeirri aðferð við EB-gerðarprófun sem tilgreind er í 3. viðauka, ásamt:
 - i) þeirri aðferð við EB-sannprófun sem tilgreind er í 4. viðauka, eða
 - ii) þeirri aðferð við EB-samræmisýfirlýsingu sem tilgreind er í 5. viðauka.

2. Þegar um sérsmíðað tæki er að ræða verður framleiðandinn að semja yfirlýsinguna sem kveðið er á um í 6. viðauka áður en hann setur hvert tæki á markað.

3. Þegar svo ber undir getur umboðsmaður framleiðandans með staðfestu í bandalaginu farið eftir þeim aðferðum sem tilgreindar eru í 3., 4. og 6. viðauka.

4. Skjöl og bréfaviðskipti viðvíkjandi þeim aðferðum sem getið er um í 1., 2. og 3. mgr. skulu vera á opinberu tungumáli þess aðildarríkis þar sem umræddar aðferðir verða útfærðar og/eða á tungumáli sem er viðurkennt af tilkynnta aðilanum sem skilgreindur er í 11. gr.

10. gr.

1. Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra prófana skal framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu, minnst 60 dögum áður en prófanirnar hefjast, leggja yfirlýsinguna sem getið er um í 6. viðauka fyrir lögber yfirvöld í aðildarríkinu þar sem prófanirnar eiga að fara fram.

2. Framleiðandanum er heimilt að hefja þær klínísku prófanir sem um er að ræða þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema lögber yfirvöld hafi innan þess tíma til-

kynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af almannaheilbrigði eða allsherjarreglu.

3. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja almannaheilbrigði og allsherjarreglu.

11. gr.

1. Hvert aðildarríki skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þá aðila sem það hefur útnefnt til að sinna verkefnum varðandi þær aðferðir sem getið er um í 9. og 13. gr., um þau verkefni sem hverjum aðila hafa verið falin og kennimerki þessara aðila sem hér eftir kallast „tilkynntir aðilar“.

Framkvæmdastjórnin skal birta lista yfir þessa tilkynntu aðila og þau verkefni sem þeim hafa verið falin í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* og hún skal sjá til þess að listanum sé haldið við.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim lágmarksviðmiðum sem kveðið er á um í 8. viðauka við tilnefningu aðila. Gert skal ráð fyrir að þeir aðilar sem ná þeim viðmiðum sem viðeigandi samhæfðir staðlar setja nái viðeigandi lágmarksviðmiðum.

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

4. Tilkynnti aðilinn og framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu skulu koma sér saman um tímamörk til að ljúka mats- og sannprófunaraðgerðum sem getið er um í 2. og 5. viðauka.

12. gr.

1. Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem getið er um í 3. gr., að frátöldum þeim sem eru sérsmíðuð eða ætluð fyrir klínískar prófanir, skulu bera EB-samræmismerki.

2. EB-samræmismerki eins og það er sýnt í 9. viðauka verður að vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt á hinum sótthreinsuðu umbúðum og, þegar við á, á söluumbúðunum ef einhverjar eru og á leiðbeiningabæklingnum.

Því verður að fylgja kennimerki tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á beitingu þeirra aðferða sem tilgreindar eru í 2., 4. og 5. viðauka.

3. Bannað er að setja á merki sem líklegt er að verði tekið í misgripum fyrir EB-samræmismerki.

13. gr.

Ef sannað er að EB-merkið hafi ranglega verið sett á, einkum ef um er að ræða tæki:

- sem ekki eru í samræmi við viðeigandi staðla sem getið er um í 5. gr. hafi framleiðandinn kosið samræmi við þá,
- sem ekki eru í samræmi við samþykktu gerð,
- sem eru í samræmi við samþykktu gerð sem ekki uppfyllir viðeigandi grunnkröfur,
- þar sem framleiðandinn hefur ekki staðið við skuldbindingar sínar samkvæmt viðeigandi EB-samræmisýfirlýsingu,

skal tilkynnti aðilinn gera viðeigandi ráðstafanir og tilkynna það lögbæru aðildarríki þegar í stað.

14. gr.

Hver sú ákvörðun tekin á grundvelli þessarar tilskipunar sem hefur í för með sér neitun um eða takmörkun á markaðssetningu og/eða því að tæki sé tekið í notkun skal nákvæmlega rökstudd. Slík ákvörðun skal þegar í stað tilkynnt hinum hlutaðeigandi aðila sem samtímis skal fá upplýsingar um þau úrræði sem hann á vól á samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og þau tímamörk sem gilda um beitingu þessara úrræða.

15. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að öllum aðilum sem beiting þessarar tilskipunar varðar sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál. Þetta

hefur ekki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynntra aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir.

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu fyrir 1. júlí 1992 samþykka og birta þau lög og stjórnisýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar. Þau skulu þegar í stað tilkynna það framkvæmdastjórninni.

Þau skulu beita slíkum ákvæðum frá 1. janúar 1993.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta þeirra ákvæða landslaga er þau samþykka á því sviði sem tilskipun þessi tekur til.

3. Aðildarríkin skulu á tímabilinu til 31. desember 1994 leyfa að sett séu á markað og tekin í notkun tæki sem uppfylla þau ákvæði sem giltu á yfirráðasvæði þeirra 31. desember 1992.

17. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 20. júní 1990.

Fyrir hönd ráðsins,

D. J. O'MALLEY

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

I. ALMENNAR KRÖFUR

1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru ígrædd við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem mælt er fyrir um stofni notkun þeirra hvorki í hættu klínískum aðstæðum né öryggi sjúklinga. Þau mega ekki stofna í hættu því fólki sem framkvæmir ígræðsluna eða, ef svo ber undir, öðru fólki.
2. Tækin verða að ná þeim skilum sem framleiðandinn ætlast til, það er að segja, vera hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti fyrir eina eða fleiri af þeim aðgerðum sem getið er um í a-lið 2. mgr. 1. gr. samkvæmt því sem framleiðandinn tilgreinir.
3. Kennistærðir og skil sem getið er um í 1. og 2. þætti mega ekki, á þeim tíma sem framleiðandinn gefur upp sem líftíma tækisins, breytast þannig að klínískum aðstæðum og öryggi sjúklinga eða, ef svo ber undir, þriðja aðila sé stofnað í hættu þegar tækið verður fyrir þeirri áverkun sem átt getur sér stað við eðlilegar notkunaraðstæður.
4. Tækin verða að vera hönnuð, framleidd og sett í umbúðir á þann hátt að kennistærðir þeirra og eiginleikar breytist ekki við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem framleiðandinn gerir ráð fyrir (hitastig, raka o.s.frv.).
5. Hætta á hliðarverkunum og heilsutjóni verður að vera ásættanleg þegar hún er metin með tilliti til þeirra skila sem vænst er.

II. KRÖFUR VARÐANDI HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

6. Þær lausnir sem framleiðandinn velur við hönnun og smíði tækjanna verða að samrýmast grundvallarreglum um öryggi þegar tillit er tekið til þess tæknistigs sem almennt er viðurkennt.
7. Ígræðanleg tæki verður að hanna, framleiða og setja í einnotaumbúðir með viðeigandi aðferðum til að tryggja að þau séu dauðhreinsuð þegar þau eru sett á markað og haldist þannig við þær geymslu- og flutningsaðstæður sem framleiðandinn mælir fyrir um þar til umbúðirnar eru fjarlægðar og þau grædd í.
8. Tæki verður að hanna og framleiða með það í huga að komist verði hjá eða haldið í lágmarki svo sem mögulegt er:
 - hættu á líkamsmeiðslum í tengslum við efnislega eiginleika þeirra, þar á meðal stærð,
 - hættu tengdri notkun orkugjafa, sé notað rafmagn, einkum hvað varðar einangrun, lekastrauma og varmamyndun tækjanna,
 - hættu tengdri fyrirsjáanlegum umhverfisaðstæðum, svo sem segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi og hröðun,
 - hættu sem tengist lækni meðferð, einkum þeirri er stafar af notkun hjartastilla eða hátíðnibúnaðar til skurðlækninga,
 - hættu sem tengist jónandi geislun frá geislavirkum efnum sem eru hluti af tækinu, í samræmi við varnarkröfurnar sem kveðið er á um í tilskipun 80/836/KBE⁽¹⁾, eins og henni var breytt með tilskipunum 84/467/KBE⁽²⁾ og 84/466/KBE⁽³⁾,
 - hættu sem kann að koma upp þar sem viðhald og kvörðun eru ómöguleg, þar á meðal:
 - óhóflegri aukningu lekastrauma,
 - öldrun efna sem notuð eru,
 - óhóflegri varmamyndun í tækinu,
 - minnkandi nákvæmni mæli- eða stýribúnaðar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 246, 17. 9. 1980, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 265, 5. 10. 1984, bls. 4.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 265, 5. 10. 1984, bls. 1.

9. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggðar séu þær kennistærðir og þau skil sem getið er um í „I. Almennar kröfur“ og ber þar einkum að hafa í huga:
- val á efnum sem notuð eru, einkum með tilliti til eituráhrifa,
 - gagnkvæman samrýmanleika efnanna sem notuð eru og lífrænna vefja, fruma og líkamsvökva með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar tækisins,
 - samrýmanleika tækjanna og þeirra efna sem þau eiga að gefa inn,
 - gæði tenginganna, einkum að því er varðar öryggi,
 - áreiðanleika orkugjafans,
 - ef við á, að hann sé lekaþéttur,
 - rétt starfsemi forritunar- og stýribúnaðar, að meðtöldum hugbúnaði.
10. 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 til þess að það verði líffræðilega aðgengilegt, verða öryggi, gæði og nytsemi efnisins með tilliti til notkunargildis tækisins að vera staðfest samkvæmt viðeigandi aðferðum sem skilgreindar eru í tilskipun 75/318/EBE ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 89/341/EBE ⁽²⁾.
11. Tækin, og ef við á íhlutir þeirra, verða að vera auðkennd þannig að hægt sé að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir ef talið er að hætta kunni að tengjast tækjunum og íhlutum þeirra.
12. Á tækjunum verður að vera skráningarlykill sem ótvírætt auðkennir hann og framleiðanda hans (einkum að því er varðar gerð tækis og framleiðsluár). Skráningarlykilinn verður að vera hægt að lesa, ef nauðsynlegt er, án þess að grípa þurfi til skurðaðgerðar.
13. Ef á tæki eða fylgihlutum þess eru leiðbeiningar sem þörf er á við notkun þess eða breytistærðir varðandi notkun eða stillingu eru gefnar til kynna með sýnilegum hætti, þurfa slíkar upplýsingar að vera skiljanlegar fyrir notandann og, eftir því sem við á, fyrir sjúklinginn.
14. Eftirtalin atriði verða að vera skráð læsilega og óafmáanlega á hvert tæki, þegar við á með almennt viðurkenndum táknum:
- 14.1. Á hinum sótthreinsuðu umbúðum:
- aðferð við dauðhreinsun,
 - upplýsingar til að bera kennsl á þessar umbúðir,
 - nafn og heimilisfang framleiðanda,
 - lýsing á tækinu,
 - ef tækið er ætlað til klínískra prófana, áletrunin: „aðeins til klínískra prófana“,
 - ef tækið er sérsníðað, áletrunin: „sérsníðað tæki“,
 - yfirlýsing um að hið ígræðanlega tæki sé dauðhreinsað,
 - framleiðsluár og -mánuður,
 - upplýsingar um tímamörk fyrir örugga ígræðslu.
- 14.2. Á söluumbúðum:
- nafn og heimilisfang framleiðanda,
 - lýsing á tækinu,
 - notkunargildi tækisins,
 - þær kennistærðir sem máli skipta vegna notkunar þess,
 - ef tækið er ætlað til klínískra prófana, áletrunin: „aðeins til klínískra prófana“,

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 142, 25. 5. 1989, bls. 11.

- ef tækið er sérsníðað, áletrunin: „sérsníðað tæki“;
 - yfirlýsing um að hið ígræðanlega tæki sé dauðhreinsað,
 - framleiðsluár og -mánuður,
 - upplýsingar um tímamörk fyrir örugga ígræðslu,
 - flutnings- og geymsluskilyrði tækisins.
15. Hverju tæki skulu, þegar það er sett á markað, fylgja notkunarleiðbeiningar sem gefa til kynna:
- hvaða ár ásetning EB-merkisins var leyfð,
 - þau atriði sem getið er um í 14.1 og 14.2, að frátöldum þeim sem getið er um í áttunda og níunda undirlið,
 - upplýsingar um þau skil sem getið er um í 2. þætti og óæskilegar hliðarverkanir ef einhverjar eru,
 - upplýsingar sem gera læknum kleift að velja heppilegt tæki og viðeigandi hugbúnað og fylgihluti,
 - þær upplýsingar sem mynda notkunarleiðbeiningarnar og gera læknum, og þar sem við á sjúklingnum, kleift að nota tækið, fylgihluti þess og hugbúnað á réttan hátt og einnig upplýsingar um eðli, svið og tímamörk eftirlits og prófana og þar sem við á viðhaldsráðstafanir,
 - upplýsingar sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins,
 - upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun (*) þegar tækið er til staðar við sérstakar prófanir eða meðferð,
 - nauðsynleg fyrirmæli hafi dauðhreinsuðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna dauðhreinsun,
 - ef við á upplýsingar um að tæki megi því aðeins endurnota að það sé endurgerður á ábyrgð framleiðandans þannig að hann fullnægi grunnkröfunum.
- Leiðbeiningabæklingurinn verður einnig að innihalda atriði sem gera læknum kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og þær varúðarráðstafanir sem gera skal. Þessi atriði skulu einkum ná yfir:
- upplýsingar sem gera kleift að ákvarða líftíma orkugjafans,
 - varúðarráðstafanir sem gera skal ef breytingar verða á skilum tækisins,
 - varúðarráðstafanir sem gera skal varðandi berskjöldun, við fyrirsjáanlegar umhverfisaðstæður, fyrir áhrifum segulsviðs, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi eða breytingu á þrýstingi, hröðun o.s.frv.,
 - nægar upplýsingar um þau lyf sem tækið á að gefa inn.
16. Staðfesting á því að tækið fullnægi kröfum um kennistærðir og skil eins og getið er um í „I. Almennar kröfur“, við eðlilegar notkunaraðstæður, og mat á hliðaráhrifum og óæskilegum áhrifum verður að byggjast á klínískum gögnum sem aflað hefur verið samkvæmt 7. viðauka.

(*) „Gagnkvæm truflun“ merkir óhagstæð áhrif á tækið frá nálægum tækjum þegar fram fer prófun eða meðferð, eða öfugt.

2. VÍÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING**(Fullkomið gæðatryggingarkerfi)**

1. Framleiðandinn skal beita því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir hönnun, framleiðslu og lokaeftirlit með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í 3. og 4. atriði og skal vera háður EB-eftirliti eins og tilgreint er í 5. atriði.
2. Samræmisyfirlýsingin er sú málsmeðferð sem framleiðandi er uppfyllir skyldurnar í 1. atriði beitir til að tryggja og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við þær eiga.

Framleiðandinn skal setja EB-merkið á samkvæmt 12. gr. og semja skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja kennimerki þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.

3. **Gæðakerfi**

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

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem fyrirhugað er að framleiða,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu um að uppfylla þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi,
- skuldbindingu um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
- skuldbindingu framleiðandans um að koma á fót og viðhalda eftirlitskerfi eftir að sala fer fram. Skuldbindingin skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:

- i) hverja þá breytingu kennistærða eða skila til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeininga-bæklingi fyrir tæki sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
- ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

- 3.2. Beiting gæðakerfis verður að tryggja að vörur séu í samræmi við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við þær eiga á öllum stigum frá hönnun til lokaeftirlits.

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:
 - skipuriti þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar,
 - aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vörunar og hönnun þeirra, þar með talið eftirlit með vörum sem ekki eru í samræmi við kröfurnar;

- c) aðferðum til að fylgjast með og sannreyna hönnun varanna, einkum:
- hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beita skal og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja þeim grunnkröfum sem við vörunar eiga þegar stöðlunum sem getið er um í 5. gr. er ekki beitt til fulls,
 - tækni við stýringu og staðfestingu á hönnun, ferlum og kerfisbundnum aðgerðum sem notaðar verða við hönnun varanna;
- d) tækni við stýringu og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
- ferlum og aðferðum sem notaðar verða, einkum hvað snertir dauðhreinsun, 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;
- e) viðeigandi athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á.
- 3.3. Þrátt fyrir ákvæði 13. gr. þessarar tilskipunar skal tilkynnti aðilinn láta fara fram úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem getið er um í 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur þegar notaðir eru samhæfðir staðlar í gæðakerfunum.
- Í hópnum sem falið er að framkvæma matið skal 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.
- Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaathugun hefur farið fram. Hann skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.
- 3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.
- Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og staðfesta hvort gæðakerfið þannig breytt mundi uppfylla kröfurnar sem getið er um í 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.
4. **Prófun á hönnun vörunnar**
- 4.1. Til viðbótar þeim skyldum sem á honum hvíla samkvæmt 3. atriði, skal framleiðandinn sækja um athugun á hönnunargögnum fyrir vöruna sem hann ætlar að framleiða og sem fellur undir þann flokk sem getið er um í 3.1.
- 4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og skilum þeirrar vöru sem um er að ræða og tilgreina atriði sem nauðsynleg eru til að kleift sé að meta hvort varan samrýmist kröfum þessarar tilskipunar.
- Meðal annars skal umsóknin innihalda:
- hönnunarforskriftir, þar á meðal þá staðla sem beitt hefur verið,
 - nauðsynlegar sannanir fyrir því að þeir eigi við, einkum þegar stöðlunum sem getið er um í 5. gr. hefur ekki verið beitt að fullu. Þessi sönnun verður að innihalda niðurstöður viðeigandi prófana sem gerðar hafa verið af framleiðandanum eða á ábyrgð hans,
 - yfirlýsingu um það hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni af því tagi sem getið er um í 10. atriði 1. viðauka, þannig að verkun þess í tengslum við tækið geti orðið til þess að það verði líffræðilega aðgengilegt, ásamt upplýsingum um þær prófanir sem gerðar hafa verið hvað þetta varðar,
 - þær klínísku upplýsingar sem getið er í 7. viðauka,
 - drög að leiðbeiningabæklingi.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn athugar umsóknina og ef varan samrýmist viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar gefur hann út EB-hönnunarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin sé studd frekari prófunum eða sönnunum svo að hægt sé að meta samræmi við kröfur tilskipunarinnar. Vottorðið skal innihalda niðurstöður athugunarinnar, skilyrðin fyrir því að það gildi, þær upplýsingar sem þarf til að þekkja hina samþykktu hönnun og, þegar við á, lýsingu á fyrirhugaðri notkun vörunnar.

- 4.4. Umsækjandinn upplýsir tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð um EB-hönnunarprófun um allar breytingar sem gerðar eru á hinni samþykktu hönnun. Breytingar á hinni samþykktu hönnun verða að fá viðbótarsamþykki 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. Þetta viðbótarsamþykki skal gefið sem viðbót við EB-hönnunarprófunarvottorðið.
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 nauðsynlegum upplýsingum, einkum:
- upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
 - þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að hönnun, svo sem niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,
 - þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skýrslur um eftirlit, prófanir, stöðlun/kvörðun og 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 matskýrslu.
- 5.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans og skal hann þá afhenda framleiðandanum eftirlitsskýrslu.
6. Tilkynnti aðilinn skal senda öðrum tilkynntum aðilum allar upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, neitað eða afturkallaðar.
-

3. VIÐAUKI

EB-GERÐARPRÓFUN

1. EB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili beitir til að skoða og votta að dæmigert eintak af fyrirhugaðri framleiðslu fullnægi viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar.
2. Framleiðandinn eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu skal sækja um EB-gerðarprófun hjá tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang umboðsmanns ef hann er umsækjandi,
- skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið sótt um hjá öðrum tilkynntum aðila,
- þau skjöl sem lýst er í 3. þætti og eru nauðsynleg til að hægt sé að meta samræmi dæmigerðs eintaks af þeirri framleiðslu sem um ræðir, hér eftir nefnt „gerðareintak“, við kröfur þessarar tilskipunar.

Umsækjandinn skal láta hinum tilkynnta aðila í té gerðareintak. Tilkynnti aðilinn má krefjast fleiri eintaka eftir þörfum.

3. Skjölin verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og skil vörunnar. Skjölin skulu einkum innihalda eftirtalin atriði:
 - almenna lýsingu gerðareintaksins,
 - hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluáðferðir, einkum að því er varðar dauðhreinun, og skýringarmyndir af íhlutum, einingum, straumrásum o.s.frv.,
 - þær lýsingar og útskýringar sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og verkun vörunnar,
 - lista yfir staðlana sem getið er um í 5. gr., og beitt er að fullu eða að hluta, og lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlumum sem getið er um í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,
 - yfirlýsingu um það hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni af því tagi sem getið er um í 10. atriði 1. viðauka, þannig að verkun þess í tengslum við tækið geti orðið til þess að það verði líffræðilegu aðgengilegt, ásamt upplýsingum um þær prófanir sem gerðar hafa verið hvað þetta varðar,
 - þær klínísku upplýsingar sem getið er um í 7. viðauka,
 - drög að leiðbeiningabæklingi.
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 getið er um 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 ganga úr skugga um hvort þær lausnir sem framleiðandinn hefur valið fullnægja grunnkröfum þessarar tilskipunar þegar stöðlumum sem getið er í 5. gr. hefur ekki verið beitt;
 - 4.3. gera eða láta gera viðeigandi athuganir og nauðsynlegar prófanir til að ganga úr skugga um, 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 athuganir og prófanir skulu fara fram.

5. Uppfylli gerðareintakið ákvæði þessarar tilskipunar gefur tilkynnti aðilinn út EB-gerðarprófunarvottorð til handa umsækjandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugana og prófana, skilyrði fyrir því að vottorðið sé í gildi og nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á hið samþykta gerðareintak.

Mikilvægustu upplýsingaskjölín skulu fylgja vottorðinu og afrit skal geymt hjá tilkynnta aðilanum.
6. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið um allar 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 viðbótarsamþykki skal, þar sem við á, gefið út sem viðbót við upphaflega EB-gerðarprófunarvottorðið.
7. Sérhver tilkynntur aðili skal senda öðrum tilkynntum aðilum allar upplýsingar sem máli skipta varðandi EB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hafa verið gefin út, neitað eða afturkölluð.
8. 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.

4. VIDAUKI

EB-SANNPRÓFUN

1. EB-sannprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili beittir til að sannreyna og votta að vara sé í samræmi við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægi viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar.
2. Framleiðandinn skal áður en framleiðsla hefst útbúa skjöl þar sem framleiðsluferlið er skilgreint, einkum hvað varðar dauðhreinsun, ásamt þeim fyrirfram ákveðnu, kerfisbundnu aðferðum sem beitt er til að tryggja einsleitni framleiðslunnar og samræmi varanna við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og við þær kröfur tilskipunarinnar sem við eiga.
3. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að koma á fót og viðhalda eftirlitskerfi eftir að sala fer fram. Skuldbindingin skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá breytingu kennistærða eða skila til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi fyrir tæki sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.
4. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma EB-sannprófun með athugunum og prófunum á tölfræðilegum grundvelli eins og tilgreint er í 5. lið. Framleiðanda er skylt að leyfa tilkynnta aðilanum að meta skilvirkni þeirra ráðstafana sem gerðar eru samkvæmt 2. þætti, með úttekt þar sem við á.
5. **Tölfræðileg sannprófun**
 - 5.1. Framleiðandinn skal leggja vörur sínar fram í samstæðum framleiðslueiningum.
 - 5.2. Slembisýni skal tekið úr hverri framleiðslueiningu. Vörueintök í sýni skulu athuguð hvert fyrir sig og viðeigandi prófanir, skilgreindar í viðeigandi staðli/stöðlum sem getið er um í 5. gr., eða jafngildar prófanir gerðar til að sannreyna samræmi vörunnar við það gerðareintak sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu svo að úrskurða megi hvort framleiðslueiningin sé samþykkt eða henni sé hafnað.
 - 5.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum byggist á eiginleikum og gerir ráð fyrir sýnatökukerfi með eftirfarandi kennistærðum:
 - gæðastigi samsvarandi því að líkur á samþykki séu 95% með hundraðshlutfall ósamræmis milli 0,29 og 1%,
 - markgæðum samsvarandi því að líkur á samþykki séu 5% með hundraðshlutfall ósamræmis milli 3 og 7%.
 - 5.4. Hljóti framleiðslueining samþykki skal tilkynnti aðilinn útbúa skriflegt samræmisvottorð. Allar vörur í framleiðslueiningunni má setja á markað að undanskildum þeim sem ekki hafa reynst vera í samræmi.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal sá tilkynnti aðili sem ábyrgur er gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hún verði sett á markað.

Ef aðstæður krefjast má framleiðandinn á ábyrgð hins tilkynnta aðila setja EB-merkið á vöruna í framleiðslu, í samræmi við 12. gr., ásamt einkennismerki þess tilkynnta aðila sem ábyrgð ber á tölfræðilegri sannprófun.

5. VIÐAUKI

EB-YFIRLÝSING UM SAMRÆMI VIÐ GERÐAREINTAK**(Trygging á gæðum framleiðslu)**

1. Framleiðandinn skal beita því gæðakerfi sem samþykkt er fyrir framleiðsluna og stjórna lokaeftirliti með viðkomandi vörum eins og tilgreint er í 3. atriði; hann er háður því eftirliti sem getið er í 4. atriði.
2. Þessi samræmisyfirlýsing er hluti af þeirri málsmeðferð sem framleiðandi er uppfyllir skyldurnar í 1. atriði beitir til að tryggja 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 þær eiga.

Framleiðandinn skal setja EB-merkið á samkvæmt 12. gr. og semja skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda. EB-merkinu skal fylgja kennimerki þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.

3. Gæðakerfi

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

Umsóknin skal innihalda:

- allar upplýsingar sem máli skipta um þann vöruflokk sem fyrirhugað er að framleiða,
- upplýsingaskjöl um gæðakerfið,
- skuldbindingu um að uppfylla þær skyldur sem leiða af hinu samþykktu gæðakerfi,
- skuldbindingu um að viðhalda hinu samþykktu gæðakerfi á þann hátt að það sé fullnægjandi og skilvirkt,
- ef við á tækniskjöl varðandi samþykkt gerðareintak og afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu,
- skuldbindingu framleiðandans um að koma á fót og viðhalda eftirlitskerfi eftir að sala fer fram. Skuldbindingin skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um:
 - i) hverja þá breytingu kennistærða eða skila til hins verra og hverja þá ónákvæmni í leiðbeininga-bæklingi fyrir tæki sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
 - ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.

- 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:
 - skipuriti þess, ábyrgð stjórnenda og valdi þeirra að því er snertir gæði hönnunar og framleiðslu vörunnar,

- aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum hæfni þess til að fá fram þau gæði sem óskað er hvað varðar vörurnar og hönnun þeirra, þar með talið eftirlit með vörum sem ekki eru í samræmi við kröfurnar;
- c) tækni við stýringu og gæðatryggingu á framleiðslustigi, einkum:
- ferlum og aðferðum sem notaðar verða, einkum hvað snertir dauðhreinsun, 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 gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, hversu oft þær verða gerðar og þeim tækjum sem nota á.
- 3.3. Þrátt fyrir ákvæði 13. gr. skal tilkynnti aðilinn láta fara fram úttekt á gæðakerfinu til að ganga úr skugga um hvort það uppfyllir kröfurnar sem getið er um í 3.2. Hann skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur þegar notaðir eru samhæfðir staðlar í gæðakerfunum.
- Í hópnum sem falið er að framkvæma matið skal 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.
- Úrskurðurinn skal tilkynntur framleiðanda eftir að lokaathugun hefur farið fram. Hann skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstutt mat.
- 3.4. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.
- Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagt er til að gera og staðfesta hvort gæðakerfið þannig breytt myndi uppfylla kröfurnar sem getið er um í 3.2. Hann skal tilkynna framleiðandanum úrskurð sinn. Þessi úrskurður skal 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 nauðsynlegum upplýsingum, einkum:
- upplýsingaskjölum um gæðakerfið,
- þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um varðandi þann þátt gæðakerfisins sem snýr að framleiðslu, svo sem skýrslur um eftirlit, prófanir, stöðlun/kvörðun og menntun og hæfi þess starfslíðs sem í hlut á o.s.frv.
- 4.3. Tilkynnti aðilinn framkvæmir með jöfnu millibili viðeigandi eftirlit og mat til að tryggja að framleiðandinn noti hið viðurkennda gæðakerfi og afhendir framleiðandanum matsskýrslu.
- 4.4. Að auki má tilkynnti aðilinn koma óvænt í heimsókn til framleiðandans og skal hann þá afhenda framleiðandanum eftirlitsskýrslu.
5. Tilkynnti aðilinn sendir öðrum tilkynntum aðilum allar upplýsingar sem máli skipta varðandi samþykktir á gæðakerfum sem hafa verið gefnar út, neitað eða afturkallaðar.

6. VIÐAUKI

YFIRLÝSING VARÐANDI TÆKI ÆTLUÐ 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 semja yfirlýsingu sem nær yfir þau atriði sem mælt er fyrir um í 2. þætti.
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 séu ætlað til sérstakra nota fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt nafni hans,
 - nafn læknisins 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 þar sem staðfest er að tækið samrýmist grunnkröfunum sem lýst er í 1. viðauka og ef svo ber undir hvaða grunnkröfum ekki er algerlega fullnægt og hvers vegna.
 - 2.2. Um tæki sem ætluð eru til klínískra prófana sem falla undir 7. viðauka:
 - upplýsingar sem gera kleift að bera kennsl á tækin sem um er að ræða,
 - prófunaráætlun sem tiltekur einkum tilgang, svið og fjölda viðkomandi tækja,
 - nafn læknisins og þeirrar stofnunar sem ábyrgð ber á prófununum,
 - stað, upphafsdag og áætlaðan tíma fyrir prófanirnar,
 - yfirlýsingu þar sem staðfest er 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 lögþær yfirvöld:
 - 3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsníðuð tæki sem gera kleift að skilja hönnun, smíði 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 tryggi að þær vörur sem framleiddar eru séu í samræmi við skjölin sem getið er um í fyrstu málsgrein.
 - 3.2. Þegar um er að ræða tæki til klínískra prófana skulu upplýsingarnar einnig innihalda:
 - almenna lýsingu á vörunni,
 - hönnunarteikningar, framleiðsluaðferðir, einkum hvað varðar dauðhreinsun, og skýringarmyndir af íhlutum, einingum, straumrásum o.fl.,
 - lýsingar og útskýringar nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og um hvernig tækið starfar,
 - lista yfir staðlana sem tilgreindir eru 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 þegar stöðlunum í 5. gr. hefur ekki verið beitt,
 - niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að þær vörur sem framleiddar eru séu í samræmi við skjölin sem getið er um í 3.1 og í fyrstu málsgrein þessa atriðis.

Framleiðandinn getur heimilað mat, ef þörf krefur með úttekt, á skilvirkni þessara ráðstafana.

7. VIÐAUKI

KLÍNÍSKT MAT

1. **Almenn ákvæði**

- 1.1. Það að framlögð klínísk gögn séu fullnægjandi, svo sem getið er um í atriði 4.2 í 2. viðauka og í 3. atriði í 3. viðauka, skal, að réttlæga teknu tilliti til viðeigandi samhæfðra staðla, annaðhvort byggjast á:
 - 1.1.1. nákvæmum samanburði á tiltækum vísindaritum sem fjalla um fyrirhugaða notkun tækisins og þá tækni sem beita skal og jafnframt, ef svo ber undir, á skriflegri skýrslu sem leggur gagnrýnið mat á þennan samanburð; eða
 - 1.1.2. niðurstöðum klínískra prófana sem gerðar hafa verið, að meðtöldum þeim sem gerðar hafa verið samkvæmt 2. atriði.
- 1.2. Allar upplýsingar skulu vera trúnaðarmál nema talið sé nauðsynlegt að frá þeim sé skýrt.

2. **Klínísk prófun**2.1. *Tilgangur*

Tilgangur klínískrar prófunar er að:

- sannreyna að við eðlilegar notkunaraðstæður séu skil tækisins í samræmi við það sem tilgreint er í 2. atriði 1. viðauka,
- ákvarða óæskilegar hliðarverkanir við eðlilegar notkunaraðstæður ef einhverjar eru og meta hvort þær eru ásættanleg áhætta með tilliti til fyrirhugaðra skila tækisins.

2.2. *Siðfræðilegt tillit*

Klínískar prófanir skulu gerðar samkvæmt Helsinkiyfirlýsingunni sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í Finnlandi árið 1964 og breytt á 29. heimsþingi lækna í Tokyo í Japan árið 1975 og á 35. heimsþingi lækna í Feneyjum á Ítalíu árið 1983. Skyld 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 réttlætanleg og til birtingar á niðurstöðum.

2.3. *Aðferðir*

- 2.3.1. Klínískar prófanir skal gera eftir áætlun sem er í samræmi við tæknistig á hverjum tíma 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 hæfa því tæki sem prófað er.
- 2.3.3. Klínískar prófanir skal gera við aðstæður sem eru jafngildar 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 eiginleikar skulu vandlega skráðir.
- 2.3.6. Prófanirnar skulu gerðar á ábyrgð læknis með sérfræðipækingu á viðkomandi sviði og í viðeigandi umhverfi.

Sérfræðingurinn skal hafa aðgang að tæknilegum upplýsingum um tækið.
- 2.3.7. Skriflega skýrslan sem er undirskrifuð af sérfræðingnum sem ábyrgðina ber, skal innihalda gagnrýnið mat á öllum gögnum sem safnað hefur verið við klínísku prófunina.

8. VIÐAUKI

**LÁGMARKSVIÐMIÐ SEM SKULU UPPFYLLT ÞEGAR TILNEFNDIR
ERU EFTIRLITSAÐILAR SEM SKULU TILKYNTTIR**

1. Eftirlitsaðilinn, forstjóri hans og það starfslið sem ber ábyrgð á mats- og sannprófunaraðgerðum skulu hvorki vera hönnuðir tækjanna, framleiðendur þeirra eða birgjar né sjá um uppsetningu á tækjum sem þau hafa eftirlit með, né heldur viðurkenndir umboðsmenn neins þessara aðila. Þau mega hvorki taka beinan þátt í hönnun, smíði, sölu eða viðhaldi tækjanna né vera umboðsmenn aðila sem þátt taka í þessari starfsemi. Þetta útilokar ekki hugsanleg skipti á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans og eftirlitsaðilans.
2. Eftirlitsaðilinn og starfslið hans skal framkvæma mats- og sannprófunaraðgerðir með faglegu sjálfstæði og tæknikunnáttu á hæsta stigi 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.
3. Eftirlitsaðilinn verður að vera fær um að leysa af hendi öll þau verkefni sem slíkum aðila eru ætluð samkvæmt einum af 2. til 5. viðauka 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 á að skipa því starfsliði og hafa þá aðstöðu sem þarf til að leysa af hendi á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu verkefni sem tengjast mati og sannprófun; hann verður einnig að hafa aðgang að nauðsynlegum tækjum vegna þeirrar sannprófunar sem þörf er á.
4. Það starfslið sem ábyrgð ber á eftirlitsaðgerðum 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 það eftirlit sem framkvæmt er og næga starfsreynslu við slíkt eftirlit,
 - getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur til að sýna að eftirlit hafi verið framkvæmt.
5. Hlutleysi eftirlitsfólksins verður að vera tryggt. Laun þess mega ekki vera háð fjölda eftirlitsaðgerða sem framkvæmdar eru eða árangri slíkra aðgerða.
6. Eftirlitsaðilinn verður að hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á eftirliti.
7. Starfsliði eftirlitsaðilans 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).

9. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISMERKI
