

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare
medizinische Geräte

(90/385/EWG)

(ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007	L 247	21	21.9.2007



RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Juni 1990

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(90/385/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte müssen in jedem Mitgliedstaat den Patienten, den Anwendern und Dritten ein hohes Sicherheitsniveau bieten und das vorgegebene Leistungsniveau erreichen, wenn sie in den menschlichen Körper implantiert werden.

Mehrere Mitgliedstaaten haben versucht, dieses Sicherheitsniveau durch verbindliche Festlegungen der technischen Sicherheitsmerkmale und der Prüfverfahren für diese Geräte sicherzustellen. Diese Festlegungen unterscheiden sich von einem Mitgliedstaat zum anderen.

Die nationalen Vorschriften zur Gewährleistung dieses Sicherheitsniveaus müssen harmonisiert werden, um den freien Verkehr für aktive implantierbare medizinische Geräte zu gewährleisten, ohne das in den Mitgliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveau zu verringern.

Die harmonisierten Vorschriften sind von den Maßnahmen zu unterscheiden, die von den Mitgliedstaaten zur Regelung der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems ergriffen werden und solche Geräte unmittelbar oder mittelbar betreffen. Diese harmonisierten Vorschriften berühren daher nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die obengenannten Maßnahmen unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts durchzuführen.

Die Beibehaltung oder die Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der in den grundlegenden Anforderungen festgelegten Hauptziele dieser Richtlinie.

Die Regelungen über aktive implantierbare medizinische Geräte können auf die Bestimmungen beschränkt werden, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen notwendig sind. Da sie grundlegend sind, müssen diese Anforderungen entsprechende nationale Bestimmungen ersetzen.

Um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und um die Übereinstimmung überprüfen zu können, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen über die Verhütung von Gefahren, die mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten verbunden sind, wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privatrechtlichen Institutionen entwickelt und müssen unverbindliche Bestimmungen bleiben. Zu diesem Zweck sind das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) als zuständige Gremien anerkannt, um die harmonisierten Normen im Einklang mit den am

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 14 vom 18.1.1989, S. 4.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 120 vom 16.5.1989, S. 75, und
ABl. Nr. C 149 vom 18.6.1990.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 159 vom 26.6.1989, S. 47.

▼ B

13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Institutionen zu erlassen. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsdokument), die von einer oder beiden Institutionen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG ⁽²⁾, sowie im Einklang mit den obengenannten allgemeinen Leitlinien erarbeitet worden ist.

Es müssen Prüfverfahren geschaffen werden, die auf der Grundlage einer gemeinsamen Zustimmung durch die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftskriterien festzulegen sind.

Wegen der Besonderheiten des medizinischen Bereichs sollte bestimmt werden, daß die benannte Stelle und der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der Verfahren zur Bewertung und Überprüfung der Übereinstimmung der Geräte festlegen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte.
- (2) Für diese Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

▼ M4

- a) „Medizinisches Gerät“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

▼ B

- b) „Aktives medizinisches Gerät“: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.
- c) „Aktives implantierbares medizinisches Gerät“: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natür-

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26.4.1983, S. 8.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 81 vom 26.3.1988, S. 75.

▼ B

liche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

▼ M4

d) „Sonderanfertigung“: jedes Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Geräte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

e) „Für klinische Prüfungen bestimmtes Gerät“: jedes Gerät, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist einem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen.

f) „Zweckbestimmung“: die Verwendung, für die das Gerät nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist.

▼ B

g) „Inbetriebnahme“: die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

▼ M1

h) „Inverkehrbringen“: erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Geräts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Gerät handelt.

i) „Hersteller“: die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Geräts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden.

Die dem Hersteller nach dieser Richtlinie obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Geräte montiert, verpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Gerät im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne des Unterabsatzes 1 zu sein — bereits in Verkehr gebrachte Geräte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

▼ M4

j) „Bevollmächtigter“: die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach dieser Richtlinie in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden.

k) „Klinische Daten“: Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Geräts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

— klinischer/-en Prüfung(en) des betreffenden Geräts; oder

▼ M4

- klinischer/-en Prüfung(en) oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Gerät, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Gerät nachgewiesen werden kann; oder
 - veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Gerät oder einem ähnlichen Gerät, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Gerät nachgewiesen werden kann.
- (3) Aktive implantierbare medizinische Geräte, die dazu bestimmt sind, einen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ definierten Stoff abzugeben, unterliegen der vorliegenden Richtlinie unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG.
- (4) Enthält ein aktives implantierbares medizinisches Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.
- (4a) Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend „Derivat aus menschlichem Blut“ genannt), so ist dieses Gerät gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.
- (5) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG ⁽²⁾.
- (6) Diese Richtlinie gilt nicht für:
- a) Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die vorgenannte oder die vorliegende Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts;
 - b) Menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Geräte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Geräte;
 - c) Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs noch für Geräte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, mit Ausnahme der in Absatz 4a genannten Geräte;
 - d) Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Gerät wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Geräte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Implantation und/oder Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁽²⁾ Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24).

▼M4*Artikel 3*

Die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c, d und e genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (im folgenden als „Geräte“ bezeichnet) müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind.

Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen ⁽¹⁾ sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I jener Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der vorliegenden Richtlinie.

▼B*Artikel 4***▼M4**

(1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die dieser Richtlinie entsprechen und mit der in Artikel 12 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angezeigt wird, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.

(2) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, dass

- Für klinische Prüfungen bestimmte Geräte den entsprechend qualifizierten Ärzten oder den dazu befugten Personen zur Verfügung gestellt werden, wenn sie den Bedingungen gemäß Artikel 10 und Anhang 6 entsprechen;
- Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die in Anhang 6 vorgesehenen Bedingungen erfüllen und wenn ihnen die in diesem Anhang genannte Erklärung beigefügt ist, die für den in diesem Anhang genannten Patienten verfügbar sein muss.

Diese Geräte tragen nicht die CE-Kennzeichnung.

(3) Die Mitgliedstaaten behindern nicht, dass insbesondere bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende Geräte ausgestellt werden, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie dieser Richtlinie nicht entsprechen und erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter ihre Übereinstimmung mit dieser Richtlinie hergestellt hat.

▼B

(4) Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß die Angaben gemäß Anhang 1 Abschnitte 13, 14 und 15 zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme eines Gerätes in ihrer (ihren) jeweiligen Amtssprache(n) vorliegen.

▼M2

(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom

⁽¹⁾ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

▼ M2

Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen; diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Gerätes gewährleistet wird, zugänglich sein.

▼ M4*Artikel 5*

(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

(2) Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs insbesondere über die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Geräten, die diese Arzneimittel aufnehmen, ein; die Fundstellen dieser Monographie müssen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sein.

▼ B*Artikel 6*

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen den in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen nicht voll entsprechen, so bringt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat die Angelegenheit vor den durch die Richtlinie ► **M4** 98/34/EG ⁽¹⁾ ersetzt. ◀ eingesetzten Ständigen Ausschuss unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuss nimmt hierzu umgehend Stellung.

Aufgrund der Stellungnahme des genannten Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten die Maßnahmen mit, die in bezug auf die in Artikel 5 genannten Normen und ihre Veröffentlichung zu ergreifen sind.

▼ M4

(2) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss (im folgenden „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

⁽¹⁾ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37). Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

▼B*Artikel 7*

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben c) und d) genannten Geräte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß in Betrieb genommen und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so ergreift er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese Geräte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme, begründet seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Abweichung von den Anforderungen dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

- a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen, wenn das Gerät ganz oder teilweise den in Artikel 5 genannten Normen nicht entspricht,
- b) die mangelhafte Anwendung dieser Normen,
- c) einen Mangel dieser Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

- daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 1 genannte Verfahren ein;
- daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein den Anforderungen dieser Richtlinie nicht entsprechendes Gerät mit der ►**M2** CE-Kennzeichnung ◀ versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet hiervon die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission vergewissert sich, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden.

▼M4*Artikel 8*

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit die ihnen zur Kenntnis gebrachten Angaben zu den nachstehend beschriebenen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einem Gerät zentral erfasst und bewertet werden:

- a) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;
- b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale oder Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs durch den Hersteller führt.

▼ M4

(2) Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft oder medizinische Einrichtungen auffordert, den zuständigen Behörden die Vorkommnisse gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Geräts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Vorkommnis unterrichtet wird.

(3) Nachdem die Mitgliedstaaten ein Vorkommnis — nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten — bewertet haben, unterrichten sie unbeschadet des Artikels 7 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Maßnahmen, die getroffen oder ins Auge gefasst wurden, um ein erneutes Auftreten der in Absatz 1 genannten Vorkommnisse auf ein Minimum zu reduzieren. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Vorkommnisse ein.

(4) Die zur Umsetzung dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼ B*Artikel 9*

(1) Für alle Geräte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte muß der Hersteller, damit die ► **M2** CE-Kennzeichnung ◀ angebracht werden kann, nach seiner Wahl

a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang 2 einhalten

oder

b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang 3 einhalten, und zwar in Verbindung mit

i) dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang 4 oder

ii) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5.

(2) Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen jedes Gerätes die Erklärung gemäß Anhang 6 auszustellen.

(3) Die in den Anhängen 3, 4 und 6 vorgesehenen Verfahren können gegebenenfalls von dem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers geführt werden.

(4) Die Unterlagen und der Schriftwechsel über die Verfahren gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 werden in einer Amtssprache desjenigen Mitgliedstaats erstellt, in dem diese Verfahren durchgeführt werden, und/oder in einer Sprache, die von der nach Artikel 11 benannten Stelle anerkannt wird.

▼ M1

(5) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Gerät berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden.

(6) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine Stelle seiner Wahl wenden.

(7) Die benannte Stelle kann mit ordnungsgemäßer Begründung alle Informationen oder Angaben verlangen, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbescheinigung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

▼ M4

(8) Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen 2, 3 und 5 getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.

▼ M1

(9) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die zuständigen Behörden auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Geräte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

▼ M4

(10) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung, die die Art und Weise betreffen, mit denen die Informationen gemäß Anhang 1 Kapitel 15 angesichts des technischen Fortschritts und unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender der betreffenden Geräte dargestellt werden können, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 9a

(1) Ein Mitgliedstaat legt der Kommission in folgenden Fällen einen ausreichend begründeten Antrag vor und fordert diese auf, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen:

- Der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass die Konformität eines Geräts oder einer Gerätebaureihe abweichend von Artikel 9 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 9 vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist.
- Der Mitgliedstaat ist der Auffassung, dass eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a, c, d oder e fällt.

Werden in Unterabsatz 1 genannte Maßnahmen als erforderlich erachtet, so werden sie gemäß dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(2) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die getroffenen Maßnahmen.

▼ B*Artikel 10*

(1) Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten übermittelt der Hersteller oder ►**M4** der ◀ in der Gemeinschaft niedergelassene Bevollmächtigte die Erklärung gemäß Anhang 6 den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die Prüfungen durchgeführt werden sollen, mindestens sechzig Tage vor Beginn der Prüfungen.

(2) Der Hersteller kann mit den betreffenden klinischen Prüfungen nach Ablauf einer Frist von sechzig Tagen nach Anmeldung beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

▼ M4

Die Mitgliedstaaten können die Hersteller jedoch ermächtigen, vor Ablauf der Frist von 60 Tagen mit den klinischen Prüfungen zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission eine befürwortende Stellung-

▼M4

nahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm einschließlich ihrer Überprüfung des klinischen Prüfplans abgegeben hat.

▼M1

(2a) Die Ermächtigung nach Absatz 2 Unterabsatz 2 kann von einer Genehmigung durch die zuständige Behörde abhängig gemacht werden.

▼M4

(3) Die Mitgliedstaaten ergreifen, falls erforderlich, die geeigneten Maßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit und öffentlichen Ordnung. Wird eine klinische Prüfung von einem Mitgliedstaat abgelehnt oder ausgesetzt, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat alle anderen Mitgliedstaaten und die Kommission von seiner Entscheidung und deren Gründen. Hat ein Mitgliedstaat eine wesentliche Änderung oder vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung angeordnet, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat die betroffenen anderen Mitgliedstaaten von seinen Maßnahmen und deren Gründen.

(4) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedstaats über den Abschluss der klinischen Prüfungen mit einer entsprechenden Begründung im Fall einer vorzeitigen Beendigung. Im Fall der vorzeitigen Beendigung der klinischen Prüfungen aus Sicherheitsgründen ist diese Mitteilung allen Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält den in Anhang 7 Abschnitt 2.3.7 genannten Bericht den zuständigen Behörden zur Verfügung.

(5) Die klinischen Prüfungen sind gemäß Anhang 7 durchzuführen. Die Maßnahmen, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken und die Bestimmungen für klinische Prüfungen in Anhang 7 betreffen, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 10a

(1) Jeder Hersteller, der im eigenen Namen Geräte nach dem Verfahren gemäß Artikel 9 Absatz 2 in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem er seinen Firmensitz hat, die Anschrift des Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Geräte mitteilen.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass ihnen die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung sowie alle Angaben, die die Identifizierung der Geräte ermöglichen, mitgeteilt werden, wenn die Geräte in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen werden.

(2) Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Gerät in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so muss er einen einzigen Bevollmächtigten in der Europäischen Union benennen.

Für in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannte Geräte teilt der Bevollmächtigte der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Sitz hat, sämtliche Einzelheiten nach Absatz 1 mit.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die vom Hersteller oder Bevollmächtigten vorgelegten, in Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Angaben.

Artikel 10b

(1) Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfasst, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Die Datenbank enthält:

▼M4

- a) Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden;
 - b) Angaben, die gemäß dem in Artikel 8 festgelegten Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden;
 - c) Angaben zu den klinischen Prüfungen gemäß Artikel 10.
- (2) Die Angaben werden in einem vereinheitlichten Format übermittelt.
- (3) Die zur Durchführung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels, insbesondere zur Durchführung von Artikel 1 Buchstabe c, notwendigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Artikel 10c

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit vom Markt genommen oder das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme verboten, beschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen.

Der Mitgliedstaat unterrichtet hiervon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von den vorläufigen Maßnahmen unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung.

Die Kommission konsultiert, soweit dies möglich ist, die betroffenen Parteien und die Mitgliedstaaten. Die Kommission gibt eine Stellungnahme ab, in der sie darlegt, ob die einzelstaatlichen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Die Kommission informiert sämtliche Mitgliedstaaten und die konsultierten betroffenen Parteien.

Erforderlichenfalls werden die notwendigen Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzungen abgeändert werden sollen und die sich darauf beziehen, dass ein bestimmtes Gerät oder eine Gruppe von Geräten vom Markt genommen, ihr Inverkehrbringen und/oder ihre Inbetriebnahme verboten oder eingeschränkt oder bestimmten Auflagen unterworfen werden soll, nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 6 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

▼B*Artikel 11***▼M2**

- (1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 9 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

▼B

- (2) Die Mitgliedstaaten wenden für die Beauftragung der Stellen die in Anhang 8 aufgeführten Mindestkriterien an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien ent-

▼B

sprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien entsprechen.

▼M4

Sofern es im Hinblick auf den technischen Fortschritt angemessen ist, werden die detaillierten Maßnahmen, die notwendig sind, damit eine kohärente Anwendung der in Anhang 8 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Kriterien für die Benennung der Stellen durch die Mitgliedstaaten gewährleistet ist, nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼B

(3) Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, zieht diese Benennung zurück, wenn er feststellt, daß diese Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr entspricht. Er setzt unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon in Kenntnis.

(4) Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein ►**M4** ————— ◀ Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für den Abschluß der in den Anhängen 2 bis 5 vorgesehenen Bewertungs- und Überprüfungsverfahren fest.

▼M4

(5) Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie die anderen im Rahmen dieser Richtlinie benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen. Die benannte Stelle stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(6) Stellt eine benannte Stelle fest, dass einschlägige Anforderungen dieser Richtlinie vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder hätte eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden dürfen, so setzt sie — unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, dass der Hersteller durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Kriterien gewährleistet.

Die benannte Stelle unterrichtet die zuständige Behörde, falls die Bescheinigung ausgesetzt oder widerrufen wird oder Beschränkungen aufgelegt werden oder sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte.

Der Mitgliedstaat unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(7) Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen zur Verfügung, damit der Mitgliedstaat überprüfen kann, ob die Anforderungen des Anhangs 8 erfüllt sind.

▼B*Artikel 12*

(1) Geräte, — mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Geräte — die als den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 entsprechende Geräte gelten, müssen als EG-konform gekennzeichnet sein.

(2) Die ►**M2** CE-Kennzeichnung ◀ gemäß Anhang 9 muß in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf der Sterilverpackung und, falls vorhanden, auf der Handelsverpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.

▼ M2

Es muß die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4 und 5 verantwortlich ist.

(3) Es ist verboten, Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Geräts angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

▼ M4*Artikel 13*

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde oder unter Verletzung dieser Richtlinie fehlt, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.
- b) muss — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des Produkts zu beschränken oder zu verbieten oder sicherzustellen, dass es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.

Diese Bestimmungen gelten auch in den Fällen, in denen die CE-Kennzeichnung nach den Verfahren dieser Richtlinie unzulässigerweise an Erzeugnissen angebracht wurde, die nicht unter diese Richtlinie fallen.

▼ B*Artikel 14***▼ M4**

Jede in Anwendung dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, die

- a) ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Gerätes oder der Durchführung einer klinischen Prüfung
- oder

- b) die Aufforderung zur Zurückziehung der Geräte vom Markt

zur Folge hat, ist genau zu begründen. Sie wird dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats eingelegt werden können, und der Fristen für die Einlegung dieser Rechtsmittel mitgeteilt.

▼ M1

Bei der im vorstehenden Absatz genannten Entscheidung muß der Hersteller oder sein ► **M4** ————— ◀ Bevollmächtigter die Möglichkeit haben, seinen Standpunkt zuvor darzulegen, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahme nicht möglich ist.

▼ M4*Artikel 15*

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten unbeschadet der bestehenden einzelstaatlichen Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht, dass alle an der Anwendung dieser Richtlinie Beteiligten verpflichtet sind, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln.

▼M4

Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die strafrechtlichen Auskunftsspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

(2) Die nachstehenden Informationen werden nicht als vertraulich behandelt:

- a) Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 10a;
- b) An den Anwender gerichtete Informationen des Herstellers, des Bevollmächtigten oder des Vertreibers in Bezug auf eine Maßnahme nach Artikel 8;
- c) Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.

(3) Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung u. a. durch Ergänzungen geändert werden sollen und die sich auf die Festlegung der Bedingungen beziehen, unter denen andere Informationen als die in Absatz 2 genannten öffentlich zugänglich gemacht werden dürfen, insbesondere die Verpflichtung der Hersteller, eine Zusammenfassung der Informationen und Angaben über das Gerät zu erstellen und verfügbar zu machen, werden nach dem in Artikel 6 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 15a

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission zusammenarbeiten und einander die notwendigen Informationen übermitteln, um eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu ermöglichen.

Die Kommission sorgt für einen Austausch der Erfahrungen zwischen den für Marktaufsicht zuständigen Behörden, um die einheitliche Anwendung dieser Richtlinie zu koordinieren.

Unbeschadet dieser Richtlinie kann die Zusammenarbeit im Rahmen von Initiativen auf internationaler Ebene erfolgen.

▼B*Artikel 16*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1992 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Januar 1993 an.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten lassen bis zum 31. Dezember 1994 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten zu, die den in ihrem Hoheitsgebiet am 31. Dezember 1992 geltenden Vorschriften entsprechen.

Artikel 17

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG I

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Geräte sind so auszulegen und herzustellen, daß ihre Verwendung weder den klinischen Zustand noch die Sicherheit der Patienten gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken implantiert sind. Sie dürfen weder für die Personen, die die Implantation vornehmen, noch gegebenenfalls für Dritte eine Gefahr darstellen.
2. Die Geräte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h. sie müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen zu erfüllen, und zwar entsprechend den Angaben des Herstellers.
3. Die Merkmale und die Leistungen gemäß den Abschnitten 1 und 2 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls von Dritten während der vom Hersteller vorgesehenen Lebensdauer der Geräte gefährdet werden, wenn diese Geräte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.
4. Die Geräte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, daß sich ihre Merkmale und ihre Leistungen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.
5. Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

▼M4

- 5a. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang 7 umfassen.

▼B

II. ANFORDERUNGEN FÜR DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION

6. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Geräte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.
7. Die implantierbaren Geräte müssen in geeigneter Weise ausgelegt, hergestellt und in nicht wiederverwendbaren Verpackungen abgepackt sein, so daß sie beim Inverkehrbringen steril sind und diese Eigenschaft unter den vom Hersteller vorgesehenen Lagerungs- und Transportbedingungen bis zum Öffnen der Verpackung für die Implantation beibehalten.
8. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:
 - Verletzungsgefahren im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Abmessungen;
 - Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Geräte zu achten ist;
 - Gefahren im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, insbesondere im Zusammenhang mit Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck und Druckschwankungen, Beschleunigung;
 - Gefahren im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten;

▼M4

- Gefahren im Zusammenhang mit ionisierenden Strahlungen, die von radioaktiven Stoffen freigesetzt werden, die unter Einhaltung der Schutzanforderungen der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung

▼M4

gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen ⁽¹⁾ sowie der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition ⁽²⁾ in dem Gerät enthalten sind;

▼B

- Gefahren, die sich dadurch ergeben können, daß keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Gefahren im Zusammenhang mit
 - einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme;
 - einer Alterung der verwendeten Werkstoffe;
 - einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Gerätes;
 - nachlassender Genauigkeit einer Meß- oder Kontrollvorrichtung.
9. Die Geräte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und die Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen gewährleistet sind, wobei besonders auf folgende Punkte zu achten ist:
- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität;
 - Wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgesehenen Verwendung des Gerätes;
 - Verträglichkeit der Geräte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen;
 - Qualität der Verbindungsstellen, insbesondere in sicherheitstechnischer Hinsicht;
 - Zuverlässigkeit der Energiequelle;
 - Gegebenenfalls angemessene Dichtigkeit;
 - Einwandfreies Funktionieren der Steuerungs-, Programmierungs- und Kontrollsysteme, einschließlich der Software. ► **M4** Bei Geräten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind. ◀

▼M4

10. Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.

Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts eine der von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽³⁾ tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Enthält ein Gerät als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als

⁽¹⁾ ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

▼M4

Bestandteil des medizinischen Geräts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts die EMEA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivats aus menschlichem Blut in dem Gerät. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMEA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt.

Werden Änderungen an einem in dem Gerät verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für das entsprechende Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des verwendeten ergänzenden Stoffes erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Gerät, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in das Gerät erstellt wurde.

Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät haben könnten, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Information Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät hat oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.

▼B

11. Die Geräte und gegebenenfalls ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, daß jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund der Feststellung einer möglichen Gefährdung in Zusammenhang mit den Geräten und den Bauteilen geboten erscheint.
12. Die Geräte müssen einen Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere in bezug auf Typ und Herstellungsjahr) und des Herstellers aufweisen; dieser Code muß sich gegebenenfalls ohne operativen Eingriff ermitteln lassen.
13. Werden auf einem Gerät oder seinen Zubehörteilen für den Betrieb des Gerätes erforderliche Anleitungen gegeben oder werden auf ihnen Betriebs- oder Regelparameter mit Hilfe von Anzeigesystemen angegeben, müssen diese Informationen für den Anwender und gegebenenfalls für den Patienten verständlich sein.
14. Jedes Gerät muß mit folgenden leicht lesbaren und unauslöschlichen Angaben, gegebenenfalls in Form allgemein anerkannter Symbole, versehen sein:
 - 14.1. Auf der Steril-Verpackung:
 - Sterilisationsverfahren;
 - Kenntlichmachung dieser Verpackung als Steril-Verpackung;
 - der Name und die Anschrift des Herstellers;
 - die Bezeichnung des Gerätes;
 - bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
 - bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;
 - Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;
 - die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
 - die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes.
 - 14.2. Auf der Handelsverpackung:

▼ M4

- der Name und die Anschrift des Herstellers und der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;

▼ B

- die Bezeichnung des Gerätes;
- die Zweckbestimmung des Gerätes;
- die einschlägigen Verwendungsmerkmale;
- bei einem für klinische Prüfungen bestimmten Gerät der Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
- bei einer Sonderanfertigung der Hinweis „Sonderanfertigung“;
- Hinweis, daß sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet;
- die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
- die Angabe des Verfalldatums für die gefahrlose Implantation des Gerätes;
- die Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes ;

▼ M4

- im Falle eines unter Artikel 1 Absatz 4a fallenden Geräts ein Hinweis darauf, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

▼ B

15. Jedem Gerät muß, wenn es in den Verkehr gebracht wird, eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein, die folgende Angaben enthält:

- das Jahr der Genehmigung zum Anbringen der ► **M2** CE-Kennzeichnung ◀;
- die Angaben gemäß den Abschnitten 14.1 und 14.2 mit Ausnahme jeweils des achten und neunten Gedankenstrichs;
- die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 2 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
- die erforderlichen Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;
- die Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie gegebenenfalls dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden, sowie die Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsüberprüfungen und gegebenenfalls die Wartungsmaßnahmen;
- die zweckdienlichen Informationen, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Gerätes gegebenenfalls zu beachten sind;
- die Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung ⁽¹⁾, die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben;
- die Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird, und gegebenenfalls die Angabe geeigneter Resterilisationsmethoden;
- gegebenenfalls der Hinweis, daß das Gerät nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

Die Gebrauchsanweisung muß ferner Angaben enthalten, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann. Diese Angaben betreffen insbesondere folgendes:

- die Informationen zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle;

⁽¹⁾ Unter „wechselseitiger Beeinflussung“ sind die negativen Einflüsse zu verstehen, die bei Untersuchungen oder Behandlungen verwendete Instrumente auf das Gerät oder das Gerät auf diese Instrumente ausüben.

▼B

- die Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes;
- die Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist;
- die geeigneten Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel ;

▼M4

- das Datum der Ausgabe oder die Angabe des jeweiligen Überarbeitungszustandes der Gebrauchsanleitung.

▼B

16. Die Bestätigung, daß die Anforderungen an Merkmalen und Leistungen gemäß den unter Ziffer I genannten allgemeinen Anforderungen an das Gerät unter normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Wirkungen müssen sich auf klinische Daten stützen, die gemäß Anhang 7 gewonnen worden sind.

▼ B

ANHANG 2

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**(vollständiges Qualitätssicherungssystem)**

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe der Abschnitte 3 und 4 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 5.
2. Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

▼ M2

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

▼ M4

Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere klar durch Produktname, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben deutlich bezeichnete Geräte und wird vom Hersteller aufbewahrt.

▼ M2

Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle beizufügen.

▼ B**3. Qualitätssicherungssystem**

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle zweckdienlichen Informationen über die Produktkategorie, deren Fertigung vorgesehen ist;
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;
- **► M4** eine Zusicherung des Herstellers, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen. **◄** Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie auf allen Stufen von der Auslegung bis zur Endkontrolle sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung ermöglichen. **► M4** Sie umfasst insbesondere die Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen, die aus den in Buchstabe c genannten Verfahren hervorgehen. **◄**

▼ B

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers.
- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
 - Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Qualität bei der Auslegung und der Fertigung der Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte ;

▼ M4

- Falls Auslegung, Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.

▼ B

- c) Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere
 - Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der Normen, die angewandt werden, sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden;
 - Techniken zur Kontrolle und Überwachung der Auslegung, Verfahren und Maßnahmen, die bei der Produktauslegung systematisch zum Einsatz kommen ;

▼ M4

- Die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 10gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- Die präklinische Bewertung;
- Die klinische Bewertung gemäß Anhang 7.

▼ B

- d) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere
 - Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
 - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
 - e) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.
- 3.3. Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 13 führt die benannte Stelle eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.

Mindestens ein Mitglied der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. ► **M4** Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers und, falls dazu hinreichend Anlass besteht, der Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellungsverfahren zu überprüfen. ◀

▼ B

Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.

4. Prüfung der Produktauslegung

- 4.1. Der Hersteller stellt, abgesehen von den ihm gemäß Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtungen, einen Antrag auf Prüfung der Auslegungsdokumentation zu dem Produkt, dessen Fertigung bevorsteht und das zu der in Abschnitt 3.1 genannten Kategorie zählt.

- 4.2. ►**M4** Aus dem Antrag müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des betreffenden Geräts hervorgehen und er muss die Dokumente enthalten, die dafür nötig sind zu beurteilen, ob das Gerät den Anforderungen dieser Richtlinie, und zwar insbesondere Anhang 2 Abschnitt 3.2 Absatz 3 Buchstaben c und d, entspricht. ◀

Der Antrag umfaßt insbesondere

- die Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der angewandten Normen;
- den erforderlichen Nachweis ihrer Angemessenheit, insbesondere falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind. Hierzu zählen die Ergebnisse entsprechender Tests, die vom Hersteller selbst oder in seinem Namen durchgeführt wurden;
- die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Gerätes ein Stoff im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests;
- die ►**M4** klinische Bewertung ◀ gemäß Anhang 7;
- einen Entwurf der Gebrauchsanweisung.

- 4.3. Die benannte Stelle prüft den Antrag und stellt, falls die Auslegung den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, dem Antragsteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus. Die benannte Stelle kann verlangen, daß für die Antragstellung zusätzliche Tests oder Prüfungen durchgeführt werden, damit die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie beurteilt werden kann. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit sowie die zur Identifizierung der genehmigten Auslegung erforderlichen Angaben und gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

▼ M4

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 2 genannten Geräten konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 genannten Geräten ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Das Gutachten wird innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

▼ B

4.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an der genehmigten Auslegung. Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie oder mit den vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird in Form eines Nachtrags zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung erteilt.

5. Überwachung

5.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

5.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

— die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;

▼ M4

— die Daten, die in dem die Produktauslegung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests, präklinische und klinische Bewertung, ein Plan für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls die Ergebnisse dieser Überwachung usw.;

▼ B

— die Daten, die in dem die Fertigung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise des betreffenden Personals usw.

5.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.

5.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.

▼ M2**6. Verwaltungsvorschriften****▼ M4**

6.1. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter halten für die nationalen Behörden während mindestens 15 Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

— die Konformitätserklärung,

— die in Abschnitt 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die in Abschnitt 3.2 Absatz 2 genannte Dokumentation, Angaben und Aufzeichnungen,

— die in Abschnitt 3.4 genannten Änderungen,

— die in Abschnitt 4.2 genannten Unterlagen,

— die in den Abschnitten 3.4, 4.3, 5.3 und 5.4 genannten Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle.

▼ M2

6.2. Die benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.

▼ M4

7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Labora-

▼ M4

torium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.

▼B

ANHANG 3

EG-BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EG-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, daß ein für die vorgesehene Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.
2. Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten bei einer benannten Stelle zu stellen.

Der Antrag muß folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wenn der Antrag durch diesen gestellt wird;
- eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag nicht bei einer anderen benannten Stelle eingereicht worden ist;
- die Dokumentation gemäß Abschnitt 3, die zur Beurteilung der Übereinstimmung des für die vorgesehene Produktion repräsentativen Exemplars (nachstehend „Baumuster“ genannt) mit den Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein Baumuster zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen.

3. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen. Die Dokumentation muß insbesondere folgende Angaben und Einzelunterlagen enthalten:

▼M4

- eine allgemeine Beschreibung des Baumusters, einschließlich der geplanten Varianten, und seiner/seiner Zweckbestimmung(en);

▼B

- konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren insbesondere hinsichtlich der Sterilisation sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;
- die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind;

▼M4

- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der Risikoanalyse, der Prüfungen, technischen Tests usw.;
- die Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen;
- die präklinische Bewertung;
- die klinische Bewertung gemäß Anhang 7;
- der Entwurf der Gebrauchsanweisung.

▼B

4. Die benannte Stelle geht bei der Baumusterprüfung wie folgt vor:
 - 4.1. Sie prüft und bewertet die Dokumentation und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser hergestellt wurde; sie stellt fest, welche Bauteile entsprechend den einschlägigen Bestimmungen der Normen gemäß Artikel 5 ausgelegt sind und bei welchen Bauteilen sich die Auslegung nicht auf diese Normen stützt.

▼ B

- 4.2. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um zu überprüfen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie einhalten, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind.
- 4.3. Sie führt die geeigneten Prüfungen und erforderlichen Tests durch oder läßt diese durchführen, um zu überprüfen, ob die einschlägigen Normen, falls sich der Hersteller für ihre Anwendung entschieden hat, tatsächlich berücksichtigt worden sind.
- 4.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfungen und erforderlichen Tests durchgeführt werden.
5. Entspricht das Baumuster den Bestimmungen dieser Richtlinie, so stellt die benannte Stelle dem Antragsteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben.

Die wesentlichen Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

▼ M4

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 2 genannten Geräten konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die dort genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden oder die EMEA, bevor sie eine Entscheidung trifft. Das Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu erstellen. Das wissenschaftliche Gutachten der zuständigen nationalen Behörde oder der EMEA ist der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei dieser Konsultation geäußerten Standpunkte. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.

Im Falle von in Anhang 1 Abschnitt 10 Absatz 3 genannten Geräten ist das wissenschaftliche Gutachten der EMEA der Dokumentation über das Gerät beizufügen. Das Gutachten wird innerhalb von 210 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen erstellt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMEA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMEA negativ ist. Sie teilt der EMEA ihre endgültige Entscheidung mit.

▼ B

6. Der Antragsteller informiert die benannte Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle am genehmigten Produkt vorgenommenen Änderungen.

Diese Änderungen müssen von der benannten Stelle, die die EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen oder mit den vorgesehenen Verwendungsbedingungen berühren können. Diese Zusatzgenehmigung wird gegebenenfalls in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

▼ M2**7. Administrative Bestimmungen**

- 7.1. Jede benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge zur Verfügung.
- 7.2. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.
- 7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens ► **M4** fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts ◀ auf.

▼ M4

▼ M2

ANHANG 4

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Abschnitt 3 geprüften Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
3. Der Hersteller hat vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation zu erstellen, in der die Fertigungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten, systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Einheitlichkeit der Herstellung und die Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.
4. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf ► **M4** unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen ◀ einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Geräts vom Markt durch den Hersteller geführt hat.
5. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Abschnitt 6 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Der Hersteller muß die benannte Stelle ermächtigen, die Wirksamkeit der gemäß Abschnitt 3 getroffenen Maßnahmen gegebenenfalls durch förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit) zu bewerten.
6. **Statistische Kontrolle**
 - 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Loses vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.
 - 6.2. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.

▼ M4

- 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attribute und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit operationellen Merkmalen zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Leistungsniveaus entsprechend dem Stand der Technik. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.

▼ M2

- 6.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

▼M2

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.

- 6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

▼M4

7. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.

▼B

ANHANG 5

EG-ERKLÄRUNG ZUR ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEM BAUMUSTER**(Qualitätssicherung der Produktion)**

1. Der Hersteller wendet das genehmigte Qualitätssicherungssystem für die Fertigung und Endkontrolle der betreffenden Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 an. Er unterliegt der EG-Überwachung gemäß Abschnitt 4.
2. Bei dieser Konformitätserklärung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, mit dem der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, sicherstellt und erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

▼M2

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. ►**M4** Diese Erklärung bezieht sich auf ein oder mehrere klar durch Produktname, Produktcode oder sonstige unmissverständliche Angaben deutlich bezeichnete Geräte und muss vom Hersteller aufbewahrt werden ◀. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.

▼B**3. Qualitätssicherungssystem**

- 3.1. Der Hersteller reicht einen Antrag auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer benannten Stelle ein.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle zweckdienlichen Informationen über die Produkte, deren Fertigung vorgesehen ist;
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;
- eine Zusicherung, die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, zu erfüllen;
- eine Zusicherung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, um dessen Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten;
- gegebenenfalls die technische Dokumentation zum genehmigten Baumuster und eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigung;
- die Zusicherung des Herstellers, ein ►**M4** Überwachungssystem nach dem Verkauf unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen ◀ einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Gerätes vom Markt durch den Hersteller geführt hat.

- 3.2. Mit Hilfe des Qualitätssicherungssystems muß die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sichergestellt werden.

Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätssicherungssystem zugrunde legt, müssen in Form von Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen systematisch und geordnet in eine Dokumentation aufgenommen werden. Diese Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem muß eine einheitliche Interpretation der Qualitätssicherungsstrategie und -verfahren, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung ermöglichen.

Sie umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele des Herstellers.

▼B

- b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
- Organisationsstrukturen, Verantwortungsbereiche der mit Führungsaufgaben betrauten Personen und deren organisatorische Befugnisse in bezug auf die Fertigung der Produkte;
 - Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere von dessen Eignung zur Sicherstellung der angestrebten Produktqualität, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte ;

▼M4

- Falls Herstellung und/oder Endkontrolle und Prüfung des Produkts oder von Produktbestandteilen durch einen Dritten erfolgt: Methoden zur Überwachung der wirksamen Anwendung des Qualitätssicherungssystems und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen dieser Dritte unterzogen wird.

▼B

- c) Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere
- Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen;
 - Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
- d) Geeignete Prüfungen und Tests, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte.
- 3.3. Unbeschadet des Artikels 13 führt die benannte Stelle eine förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Normen beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen aus.
- Mindestens ein Mitglied der überprüfenden Gruppe muß Erfahrungen in der Bewertung der betreffenden Technologie haben. Das Bewertungsverfahren schließt eine Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers ein.
- Die Entscheidung wird dem Hersteller nach der abschließenden Besichtigung zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.
- Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht; sie stellt ihre Entscheidung dem Hersteller zu. Diese Entscheidung enthält die Ergebnisse der Überprüfung sowie den begründeten Bewertungsbefund.
4. **Überwachung**
- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.
- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Inspektionen und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;

▼M4

- die technische Dokumentation;

▼B

- die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätssicherungssystems vorgesehen sind, wie z. B. Kontrollberichte, Test- und Kalibrierdaten, Befähigungsnachweise des betreffenden Personals usw.

▼ B

- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Bewertungsbericht.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Hierüber erhält der Hersteller einen Bericht.
5. Die benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen mit.

▼ M4

6. Anwendung auf Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a:

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge der Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge von Geräten und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 114 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Gerät verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.

▼B

ANHANG 6

ERKLÄRUNG ZU GERÄTEN FÜR BESONDERE ZWECKE

1. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter stellt bei Sonderanfertigungen oder bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten eine Erklärung aus, die die in Abschnitt 2 aufgeführten Angaben enthält.
2. Die Erklärung enthält folgende Angaben:
 - 2.1. Bei Sonderanfertigungen:

▼M4

— den Namen und die Anschrift des Herstellers;

▼B

— die Versicherung, daß das Gerät ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten;

— den Namen des ►M4 entsprechend qualifizierten Arztes ◀, der das betreffende Gerät verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen des betreffenden Krankenhauses;

▼M4

— die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind;

▼B

— die Versicherung, daß das betreffende Gerät den in Anhang 1 genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

▼M4

- 2.2. Bei Geräten, die für klinische Prüfungen im Sinne von Anhang 7 bestimmt sind:
 - die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten;
 - den klinischen Prüfplan;
 - die Prüferinformation;
 - die Bestätigung über den Versicherungsschutz für die Versuchspersonen;
 - die Unterlagen zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung;
 - eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört;
 - die Stellungnahme der betreffenden Ethik-Kommission und Einzelheiten der in dieser Stellungnahme enthaltenen Aspekte;
 - den Namen des entsprechend qualifizierten Arztes oder der anderen befugten Person sowie der für die Prüfungen zuständigen Einrichtung;
 - den Ort, den geplanten Beginn und die geplante Dauer der Prüfungen;
 - die Versicherung, dass das betreffende Gerät mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfungen sind, den grundlegenden Anforderungen entspricht und das hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Patienten getroffen wurden.

▼B

3. Der Hersteller sichert zu, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten:
 - 3.1. ►M4 Bei Sonderanfertigungen die Dokumentation, aus der die Fertigungsstätte(n) ersichtlich sind und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten hervorgehen, so dass sich hiermit beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht. ◀

▼ B

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der im vorstehenden Absatz genannten Dokumentation sichergestellt wird.

- 3.2. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten muß die Dokumentation außerdem folgende Angaben enthalten:

▼ M4

— eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Zweckbestimmung;

▼ B

— Konstruktionszeichnungen, Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;

— die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;

— ► **M4** die Ergebnisse der Gefahrenanalyse und eine Liste der ◀ ganz oder teilweise angewandten Normen gemäß Artikel 5 sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt worden sind;

▼ M4

— wenn zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne von Anhang 1 Abschnitt 10 gehört, die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlich sind.

▼ B

— Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 3.1 und im vorstehenden Absatz des vorliegenden Abschnitts genannten Dokumentation sichergestellt wird.

Der Hersteller kann eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen, falls erforderlich durch eine förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit), veranlassen.

▼ M4

4. Die in den Erklärungen im Sinne dieses Anhangs aufgeführten Angaben sind über einen Zeitraum von mindestens 15 Jahren ab dem Zeitpunkt der Herstellung des letzten Produkts aufzubewahren.
5. Bei Sonderanfertigungen sichert der Hersteller zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gesammelten Erfahrungen auszuwerten und zu dokumentieren und Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. Diese Zusicherung muss die Verpflichtung des Herstellers einschließen, die zuständigen Behörden unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:
- i) jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen könnte oder dazu geführt haben könnte;
 - ii) jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Geräts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Geräten desselben Typs durch den Hersteller führt.

▼B

ANHANG 7

KLINISCHE BEWERTUNG**▼M4**

1. **Allgemeine Bestimmungen**
 - 1.1. Der Nachweis, dass die in Anhang 1 Abschnitte 1 und 2 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Gerät bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Bewertung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang 1 Abschnitt 5 Bezug genommen wird, müssen generell auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen. Die Bewertung dieser Daten, die im Folgenden als „klinische Bewertung“ bezeichnet wird und bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigt werden, muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen, und zwar auf der Grundlage:
 - 1.1.1. entweder einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Geräts, soweit
 - die Gleichartigkeit des Geräts mit dem Gerät, auf das sich die Daten beziehen, nachgewiesen wird, und
 - die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen belegen,
 - 1.1.2. oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen,
 - 1.1.3. oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß den Abschnitten 1.1.1 und 1.1.2.
 - 1.2. Klinische Prüfungen müssen durchgeführt werden, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.
 - 1.3. Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis müssen dokumentiert werden. Diese Dokumentation und/oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Gerät aufzunehmen.
 - 1.4. Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv anhand der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies ordnungsgemäß begründet und dokumentiert werden.
 - 1.5. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet, so ist eine derartige Ausnahme angemessen zu begründen; diese Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Gerät, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist ordnungsgemäß zu begründen.
 - 1.6. Alle Daten müssen vertraulich behandelt werden, es sei denn eine Verbreitung wird für unerlässlich gehalten.

▼B

2. **Klinische Prüfung**
 - 2.1. *Zweck*

Zweck der klinischen Prüfung ist es,

 - zu bestätigen, daß die Leistungen des Gerätes bei normalen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 2 entsprechen, und
 - etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen.

▼ B2.2. *Ethische Gesichtspunkte*

Die klinische Prüfung muß im Einklang mit der vom 18. Weltärztekongreß 1964 in Helsinki, Finnland, gebilligten und vom 29. Weltärztekongreß 1975 in Tokio, Japan, sowie vom 35. Weltärztekongreß 1983 in Venedig, Italien, abgeänderten Erklärung von Helsinki stehen. Alle Vorkehrungen zum Schutz des Menschen müssen zwingend im Geiste der Erklärung von Helsinki getroffen werden. Dies umfaßt jeden einzelnen Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse.

2.3. *Methoden*

- 2.3.1. Die klinischen Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und der so angelegt ist, daß sich die Angaben des Herstellers zu dem Gerät bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlußfolgerungen gezogen werden können.
- 2.3.2. Die Vorgehensweise bei der Durchführung der Prüfungen muß an das zu prüfende Gerät angepaßt sein.
- 2.3.3. Die klinischen Prüfungen müssen unter gleichartigen Bedingungen durchgeführt werden, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Gerätes gelten.
- 2.3.4. Alle einschlägigen Merkmale des Gerätes, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten, müssen geprüft werden.

▼ M4

- 2.3.5. Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse müssen vollständig registriert und unmittelbar allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, mitgeteilt werden.

▼ B

- 2.3.6. Die Prüfungen müssen unter der Verantwortung eines ► **M4** entsprechend qualifizierten Arztes oder einer anderen befugten Person ◀ in einer angemessenen Umgebung durchgeführt werden.

Der Arzt muß Zugang zu den technischen Daten des Gerätes haben.

- 2.3.7. Der schriftliche Bericht, der von dem verantwortlichen Arzt zu unterzeichnen ist, muß eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten Daten enthalten.



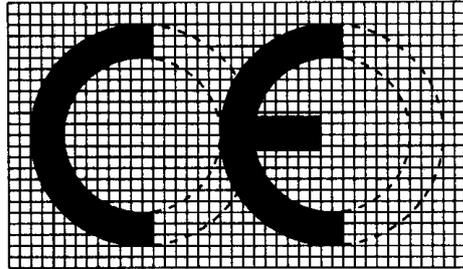
ANHANG 8

**EINZUHALTENDE MINDESKRITERIEN FÜR DIE BEAUFTRAGUNG
DER ZU BENENNENDEN STELLEN**

1. Die Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal dürfen weder mit dem Verfasser des Entwurfs, dem Hersteller, dem Lieferanten oder dem Geräteaufsteller der Geräte, die sie prüfen, identisch noch Beauftragte einer dieser Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, an der Herstellung, am Vertrieb oder an der Instandhaltung dieser Geräte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austauschs technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.
2. Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen und unabhängig von jeder Einflußnahme — vor allem finanzieller Art — auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein, insbesondere von der Einflußnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Prüfungen interessiert sind.
3. Die Stelle muß in der Lage sein, alle in einem der Anhänge 2 bis 5 genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind; ebenso muß sie Zugang zu der für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstung haben.
4. Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgendes besitzen:
 - eine gute berufliche Ausbildung in bezug auf alle Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist;
 - eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet;
 - die erforderliche Eignung für die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden.
5. Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.
6. Die Stelle muß eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder die Prüfungen werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.
7. Das Personal der Stelle ist (außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Staates, in dem es seine Tätigkeit ausübt) durch das Berufsgeheimnis in bezug auf alles gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Richtlinie Wirkung verleiht, Kenntnis erhält.

▼ M2*ANHANG 9***CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG**

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.
- Bei kleinen Geräten kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.