

## Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746

frá 5. apríl 2017

### um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB.

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFNA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB <sup>(3)</sup> myndar reglur um Sambandsins fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Hins vegar er þörf á grundvallarendurskoðun á þessari tilskipun til að koma á traustum, gagnsæjum, fyrirsjáanlegum og sjálfbærum reglur um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.
- 2) Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja snuðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda, og að teknu tilliti til lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem eru virk í þessum geira. Í þessari reglugerð eru um leið settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi til að takast á við sameiginleg viðfangsefni á sviði öryggismála að því er varðar slíkar vörur. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd þannig að annað er ekki síður mikilvægt en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru reglurnar um að setja lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihluti þeirra á markað í Sambandinu og taka þau í notkun samræmdar með þessari reglugerð og þannig er þeim gert kleift að njóta góðs af meginreglunni um frjálsa vöruflutninga. Að því er varðar c-lið, 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eru í þessari reglugerð settar fram strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi með því að tryggja, meðal annars, að gögn sem verða til í virknirannsóknnum séu áreiðanleg og traust og að öryggi þátttakenda í virknirannsóknnum sé tryggt.
- 3) Með þessari reglugerð er ekki leitast við að samræma reglur að því er varðar að lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi séu enn frekar boðin fram á markaði eftir að þau hafa verið tekin í notkun, s.s. í tengslum við sölu á notuðum búnaði.
- 4) Styrkja ætti lykilatriði í núverandi stjórnsýslunálgun umtalsvert, s.s. eftirlit með tilkynntum aðilum, áhættuflokkun, samræmismatsferli [áður „samræmismatsaðferðir“], mat á virkni og virknirannsóknir, gát (e. *vigilance*) og markaðseftirlit en innleiða um leið ákvæði sem tryggja gagnsæi og rekjanleika að því er varðar lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að bæta heilbrigði og öryggi.
- 5) Að því marki sem það er hægt ætti að hafa hliðsjón af leiðbeiningum sem samdar hafa verið fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi á alþjóðavísu, einkum með skírskotun til starfshópsins um hnattræna samræmingu og framtaksverkefnisins sem er eftirfylgni hans, hinn alþjóðlegi samstarfsvettvangur eftirlitsaðila um lækningatæki, til að stuðla að alþjóðlegri samleitni

<sup>(1)</sup> Álit frá 14. febrúar 2013 (Stjútíð. ESB C 133, 9.5.2013, bls. 52).

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

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

reglna sem eiga þátt í öflugri öryggisvernd á heimsvísu og til að auðvelda verslun, einkum ákvæðanna um einkvæma tækjauðkenningu, almennar kröfur um öryggi og virkni, tæknigögn, flokkunarreglur, samræmismatsferli og klínískar vísbendingar.

- 6) Sérkenni lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, einkum með tilliti til áhættuflokkunar, samræmismatsferla og klínískra vísbendinga, og geira lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi útheimta að sértæk löggjöf sé samþykkt, sem er aðgreind frá löggjöf um önnur lækningatæki, en hins vegar ætti að aðlaga lárétta þætti sem eru sameiginlegir með báðum geirum.
- 7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að vera skýrt afmarkað frá annarri löggjöf að því er varðar vörur, s.s. lækningatæki, almennar rannsóknarstofuvörur og vörur sem eru einungis til notkunar við rannsóknir.
- 8) Það ætti að vera á ábyrgð aðildarríkjanna að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Til þess að tryggja samræmi hvað þetta varðar við ákvarðanir um sérgreiningu í öllum aðildarríkjunum, einkum að því er varðar jaðartilvik, ætti framkvæmdastjórninni að vera heimilt, að eigin frumkvæði eða að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki (e. *Medical Device Coordination Group* (MDCG)), að ákveða í hverju tilviki fyrir sig hvort tiltekin vara, undirflokkur eða flokkur vara falli undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þegar framkvæmdastjórnin tekur til umfjöllunar hvaða reglur gilda um vörur í jaðartilvikum sem taka til lyfja, vefja og frumna úr mönnum, sæfivara eða matvæla, ætti hún að tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.
- 9) Sá möguleiki er fyrir hendi að mismunandi landsreglur varðandi tilhögun upplýsingamiðlunar og ráðgjöf í tengslum við erfðafraeðilegar prófanir hafi einungis takmörkuð áhrif á snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Því þykir rétt að mæla einungis fyrir um takmarkaðar kröfur að því er þetta varðar í þessari reglugerð, með hliðsjón af nauðsyn þess að tryggja að ávallt sé farið að meðalhófsreglunni og nálægðarreglunni.
- 10) Taka ætti af öll tvímæli um að allar prófanir sem veita upplýsingar um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms, s.s. erfðafraeðilegar prófanir, og prófanir sem veita upplýsingar til að spá fyrir um viðbrögð við meðhöndlun eða svörun, s.s. lyfjasvörunarpróf (e. *companion diagnostics*), eru lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 11) Lyfjasvörunarpróf eru nauðsynleg til að skilgreina hvort sjúklingur er hæfur í tiltekna meðferð með lyfi, með megindlegri eða eigindlegri ákvörðun á tilteknum merkiefnum sem greina þátttakendur sem eru í meiri áhættu á að þróa með sér aukaverkanir vegna lyfsins, sem um er að ræða, eða til að greina sjúklinga í þýðinu sem meðferðarlyfið hefur verið rannsakað á fullnægjandi hátt fyrir og hefur reynst öruggt og áhrifaríkt. Slík(t) lífmerki getur/geta verið fyrir hendi í heilbrigðum þátttakendum og/eða í sjúklingum.
- 12) Tæki, sem eru notuð með það fyrir augum að vakta meðferð með lyfi til að tryggja að styrkur viðkomandi efna í mannlíkamanum sé innan meðferðarfræðilega rammans, teljast ekki vera lyfjasvörunarpróf.
- 13) Krafa um að draga úr áhættu eins og framast er unnt ætti að vera uppfyllt með hliðsjón af nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd á sviði læknávisindanna.
- 14) Öryggisþættir sem fjallað er um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB <sup>(1)</sup> eru óaðskiljanlegur hluti af almennu kröfunum um öryggi og virkni tækja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Af þessum sökum ætti þessi reglugerð að teljast sérlög í tengslum við þá tilskipun.
- 15) Þessi reglugerð ætti að fela í sér kröfur varðandi hönnun og framleiðslu á tækjum sem gefa jónandi geislun án þess að það hafi áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 2013/59/KBE <sup>(2)</sup> sem miðar að öðrum markmiðum.
- 16) Þessi reglugerð ætti að innihalda kröfur um öryggis- og virknieiginleika tækja sem eru þróaðar þannig að komið sé í veg fyrir starfstengd meiðsli, þ.m.t. vörn gegn geislun.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samhæfingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

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

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

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

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

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

<sup>(4)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 27) Fella ætti nokkrar af þeim kröfum sem gerðar eru til framleiðenda, s.s. mat á virkni eða skýrslugjöf um gát, sem voru einungis settar fram í viðaukunum við tilskipun 98/79/EB, inn í ákvæði þessarar reglugerðar til að auðvelda beitingu hennar.
- 28) Til að tryggja öfluga heilsuvernd ætti að skýra nánar og styrkja þær reglur sem gilda um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem eru bæði framleidd og notuð innan einnar heilbrigðisstofnunar Leggja ætti þann skilning í þá notkun að hún feli í sér mælingar og afhendingu niðurstaðna.
- 29) Gera ætti heilbrigðisstofnunum kleift að framleiða, breyta og nota tæki innan stofnunarinnar og svara þar með, án framleiðslu á iðnaðarmælikvarða, sérstökum þörfum markhóps sjúklinga sem ekki er unnt að svara á viðeigandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði. Í því samhengi þykir rétt að kveða á um að tilteknar reglur í þessari reglugerð, að því er varðar tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnanna, þ.m.t. sjúkrahúsa sem og stofnana s.s. rannsóknarstofa og lýðheilsustofnana sem styðja við heilbrigðisþjónustukerfið og/eða sinna þörfum sjúklinga en meðhöndla eða sinna sjúklingum ekki beint, ættu ekki að gilda, þar eð markmiðunum með þessari reglugerð yrði samt sem áður náð á hóflegan hátt. Tekið skal fram að hugtakið „heilbrigðisstofnun“ nær ekki yfir stöðvar sem telja sig fyrst og fremst vinna að heilsuhagsmunum eða heilbrigðum lífsstíl, s.s. líkamsræktarstöðvar, heilsulindir, heilsumiðstöðvar og heilsuræktarstöðvar. Þar af leiðandi gildir undanþágan, sem gildir um heilbrigðisstofnanir, ekki um slíkar stöðvar.
- 30) Í ljósi þeirrar staðreyndar að einstaklingar eða lögaðilar geta krafist bóta vegna tjóns af völdum gallaðs tækis, í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög, þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur hafi gert ráðstafanir til að tryggja nægilegt fjármagn að því er varðar hugsanlega bótaábyrgð þeirra samkvæmt tilskipun ráðsins 85/374/EBE <sup>(1)</sup>. Slíkar ráðstafanir ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn, gerð tækis og stærð fyrirtækisins. Í þessu samhengi er einnig rétt að mæla fyrir um reglur um hvernig lögbært yfirvald geti greitt fyrir veitingu upplýsinga til einstaklinga sem gætu hafa orðið fyrir meiðslum af völdum gallaðs tækis.
- 31) Hjá öllum framleiðendum ættu að vera fyrir hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframléiddra tækja við kröfur í þessari reglugerð og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum ættu framleiðendur þar að auki að koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.
- 32) Áhættustjórnunarkerfið ætti að vera vel stillt við virknimatsferlið fyrir tækið og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klíníska áhætta sem takast þarf á við sem hluta af virknirannsóknunum, mat á virkni og eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og mat á virkni ættu að vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.
- 33) Tryggja ætti að eftirlit með og stýring á framleiðslu tækja, sem og viðkomandi starfsemi við eftirlit eftir markaðssetningu og gát, séu framkvæmd innan fyrirtækis framleiðandans af einstaklingi sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem uppfyllir lágmarkshæfisskilyrði.
- 34) Að því er varðar framleiðendur sem eru ekki með staðfestu í Sambandinu gegnir viðurkenndur fulltrúi lykilhlutverki í því að tryggja að tækin, sem þessir framleiðendur framleiða, séu í samræmi við reglur og sem tengiliður þeirra með staðfestu í Sambandinu. Með tilliti til þessa lykilhlutverks þykir rétt, að því er varðar framfylgd, að gera viðurkennda fulltrúann lagalega ábyrgan fyrir gölluðum tækjum ef framleiðandi með staðfestu utan Sambandsins hefur ekki framfylgt almennum skyldum sínum. Bótaábyrgð viðurkennda fulltrúans, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er með fyrirvara um ákvæðin í tilskipun 85/374/EBE, og til samræmis við það ættu viðurkenndi fulltrúinn með innflytjandanum og framleiðandanum að bera ábyrgð einn fyrir alla og allir fyrir einn. Skilgreina ætti verkefni viðurkennda fulltrúans í skriflegu umboði. Miðað við hlutverk viðurkenndra fulltrúa ættu lágmarkskröfurnar sem þeir eiga að uppfylla að vera skýrt skilgreindar, þ.m.t. krafan um að vera með einstakling tiltækan sem uppfyllir lágmarksskilyrði um hæfi sem ættu að vera samsvarandi þeim sem gilda um einstakling framleiðanda sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum.

(1) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnisýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skadsemisábyrgðar á gölluðum vörum (Stjtfð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29).

- 35) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar skyldurnar sem hvíla á rekstraraðilum, er nauðsynlegt að skýra hvenær dreifingaraðili, innflytjandi eða annar aðili eigi að teljast vera framleiðandi tækis.
- 36) Samhliða viðskipti með framleiðsluvörur, sem þegar hafa verið settar á markað, eru löglegt viðskiptaform innan innri markaðarins á grundvelli 34. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, með fyrirvara um takmarkanirnar sem stafa af þörfinni til að vernda heilbrigði og öryggi og af þörfinni til að vernda hugverkaréttindi sem kveðið er á um í 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Beiting meginreglunnar um samhliða viðskipti er þó með fyrirvara um ólíkar túlkanir í aðildarríkjunum. Skilyrðin, einkum kröfur um endurmerkingu og endurpökkun, ættu því að vera skilgreind í þessari reglugerð, með tilliti til dómaframkvæmdar Evrópuðómstólsins <sup>(1)</sup> í öðrum viðkomandi geirum og gíldandi góðra starfsvenja á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.
- 37) Almenna reglan ætti að vera sú að tæki beri CE-merkið til að sýna að þau séu í samræmi við þessa reglugerð til að fara megi frjálst með þau um Sambandið og taka þau í notkun í samræmi við ætlaðan tilgang þeirra. Aðildarríkin ættu ekki að hindra að tæki sem uppfylla kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð séu sett á markað eða tekin í notkun. Aðildarríkjunum ætti þó að vera heimilt að ákveða hvort takmarka eigi notkun tiltekinnar gerðar tækja í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.
- 38) Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, sem byggist á alþjóðlegum leiðbeiningum, ætti að auka verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissra aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Þetta ætti einnig stuðla að því að draga úr læknisfræðilegum mistökum og berjast gegn fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjaauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun og, ef unnt er, vera samhæft við önnur auðkenningarkerfi sem þegar eru fyrir hendi á þeim vettvangi.
- 39) Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið ætti að gilda um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum tækjum til virknirannsóknna, og grundvallast á alþjóðlega viðurkenndum meginreglum, þ.m.t. skilgreiningum sem eru samrýmanlegar við þær sem helstu viðskiptaaðilar nota. Til að einkvæma tækjaauðkenningarkerfið verði virkt tímanlega fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 <sup>(2)</sup>.
- 40) Gagnsæi og fullnægjandi aðgangur að upplýsingum sem eru settar fram á viðeigandi hátt fyrir ætlaðan notanda eru nauðsynleg í þágu almannahagsmuna, til að vernda lýðheilsu, til að valdefla sjúklinga og faglærða heilbrigðisstarfsmenn og til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir, til að veita góðan grundvöll fyrir lagalega ákvarðanatöku og til að efla tiltrú á reglakerfinu.
- 41) Eitt af lykilatriðunum í því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar er að koma á fót Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed), sem ætti að samþætta mismunandi rafræn kerfi til að samræða og vinna úr upplýsingum varðandi tæki á markaðnum og viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, tilkynnta aðila, vottorð, virknirannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðin með gagnabankanum eru að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum skýrslugjafarkröfum, að bæta samræmingu milli aðildarríkjanna og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynnta aðila eða bakhjarla og aðildarríkja, sem og á milli aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar. Innan innri markaðarins er einungis unnt að tryggja þetta á skilvirkan hátt á vettvangi Sambandsins og því ætti framkvæmdastjórnin að þróa enn frekar og stýra Evrópska gagnabankanum um lækningatæki sem komið var á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB <sup>(3)</sup>.
- 42) Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki ætti alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki að vera til reiðu, án endurgjalds, fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem eru skyldugir til að nota þetta nafnakerfi samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess ætti nafnakerfið einnig vera öðrum hagsmunaaðilum til reiðu, án endurgjalds, verði því við komið.

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

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

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

- 43) Að því er varðar tæki á markaðnum, viðkomandi rekstraraðila og vottorð ættu rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki að gera almenningi kleift að vera upplýstur á fullnægjandi hátt um tæki á markaði Sambandsins. Rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir ætti að gegna hlutverki verkfæris fyrir samvinnu aðildarríkjanna og til að gera bakhjörllum kleift að leggja fram, að eigin vali, eina umsókn fyrir nokkur aðildarríki og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát ætti að gera framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik og styðja samræminguna á mati lögbærra yfirvalda á slíkum atvikum og tilvikum. Rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit ætti að vera verkfæri til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda.
- 44) Að því er varðar gögn, sem er samraðað og unnið úr þeim gegnum rafræn kerfi Evrópska gagnabankans um lækningatæki, gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB <sup>(1)</sup> um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum, undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, einkum opinberra óháðra yfirvalda sem aðildarríkin tilnefna. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 <sup>(2)</sup> gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir innan ramma þessarar reglugerðar, undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001 ætti að tilnefna framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila Evrópska gagnabankans um lækningatæki og rafrænna kerfa hans.
- 45) Að því er varðar tæki í flokki C og flokki D ættu framleiðendur að taka saman helstu öryggis- og virknipætti tækisins ásamt útkomu úr mati á virkni í skjali sem ætti að vera aðgengilegt almenningi.
- 46) Eðlileg starfsemi tilkynntra aðila er mikilvæg til að tryggja öfluga heilbrigðis- og öryggisvernd og tiltrú borgara á kerfið. Tilnefning tilkynntra aðila og vöktun á þeim af hálfu aðildarríkjanna, í samræmi við ítarlegar og strangar viðmiðanir, ætti því að falla undir eftirlit á vettvangi Sambandsins.
- 47) Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum ætti að meta, á gagnrýninn hátt, mót tilkynntra aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um mat á virkni. Það mat ætti að vera hluti af áhættumiðaðri nálgun að eftirlits- og vöktunaraðgerðum tilkynntra aðila og ætti að grundvallast á úrtöku úr viðkomandi gögnum.
- 48) Styrkja ætti stöðu tilkynntra aðila gagnvart framleiðendum, þ.m.t. með tilliti til réttar þeirra og skyldu til að inna af hendi fyrirvaralausar úttektir á vettvangi og til að framkvæma eiginleikaprófanir (e. *physical tests*) eða prófanir á rannsóknarstofu á tækjum til að tryggja áframhaldandi reglufylgni framleiðenda eftir móttöku upphaflegu vottunarinnar.
- 49) Til að auka gagnsæi, að því er varðar eftirlit landsyfirvalda með tilkynntum aðilum, ættu yfirvöld, sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, að birta upplýsingar um landsráðstafanir sem gilda um matið á tilkynntu aðilunum, tilnefningu þeirra og vöktun á þeim. Í samræmi við góðar stjórnsýsluvenjur ættu þau yfirvöld að halda þessum upplýsingum uppfærðum, einkum til að endurspeglar mikilvægar, marktækar eða efnislegar breytingar á málsmeðferðarreglum sem um er að ræða.
- 50) Aðildarríkið þar sem tilkynntur aðili hefur staðfestu ætti að bera ábyrgð á því að framfylgja kröfum í þessari reglugerð að því er varðar þann tilkynnta aðila.
- 51) Í ljósi ábyrgðar aðildarríkjanna á skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar ætti þeim einkum að vera heimilt að mæla fyrir um viðbótarkröfur varðandi tilkynnta aðila, sem tilnefndir eru til að annast samræmismatið á tækjum og hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, að því er varðar málefni sem engar reglur eru settar um í þessari reglugerð. Slíkar viðbótarkröfur, sem mælt er fyrir um, ættu ekki að hafa nein áhrif á sértækari lárétta löggjöf Sambandsins um tilkynnta aðila og jafna meðferð á tilkynntum aðilum.
- 52) Að því er varðar tæki í flokki D ætti að upplýsa lögbær yfirvöld um vottorð, sem tilkynntir aðilar hafa gefið út, og þau ættu að eiga rétt á að athuga matið, sem tilkynntir aðilar inna af hendi, gaumgæfilega.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

- 53) Að því er varðar tæki í flokki D sem engar sameiginlegar forskriftir eru til fyrir þykir rétt að kveða á um að ef um er að ræða fyrstu vottun fyrir þessa tilteknu gerð tækis, og samsvarandi tæki, með sama ætlaða tilganginn og sem byggist á samsvarandi tækni er ekki til á markaði, ætti tilkynntum aðilum að vera skylt, til viðbótar við rannsóknarstofuþrófun tilvísunarrannsóknarstofu ESB á að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og á því hvort tækið er í samræmi við kröfur, að óska eftir því að sérfræðingahópar athugi matsskýrslur þeirra um mat á virkni gaumgæfilega. Samráð við sérfræðingahópa í tengslum við mat á virkni ætti að leiða til samræmds mats á mjög áhættusömum lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi með því að deila sérfræðilegri þekkingu varðandi virkniþætti og þróa sameiginlegar forskriftir fyrir flokka tækja sem hafa farið í gegnum þetta samráðsferli.
- 54) Til að auka öryggi sjúklunga og taka tilhlýðilegt tillit til tækniframfara ætti að gera grundvallarbreytingar á núverandi flokkunarkerfi fyrir tæki, sem sett er fram í tilskipun 98/79/EB, í samræmi við alþjóðlegar venjur, og aðlaga ætti samsvarandi samræmismatsferli til samræmis við það.
- 55) Það er nauðsynlegt, einkum að því er varðar samræmismatsferlin, að flokka tæki í fjóra áhættuflokka og að koma á traustum, áhættumíðuðum flokkunarreglum í samræmi við alþjóðlegar venjur.
- 56) Almenna reglan ætti að vera sú að samræmismatsferlið fyrir tæki í flokki A sé alfarið á ábyrgð framleiðenda þar eð slík tæki skapa litla áhættu fyrir sjúklunga. Að því er varðar tæki í flokki B, flokki C og flokki D ætti viðeigandi þátttaka tilkynnts aðila að vera skyldubundin.
- 57) Styrkja ætti enn frekar og bæta ferlin við samræmismat vegna tækja um leið og skilgreina ætti nákvæmlega kröfur til tilkyntra aðila vegna framkvæmdar mats þeirra til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði.
- 58) Rétt þykir að vottorð um frjálsa sölu innihaldi upplýsingar sem gera það kleift að nota Evrópska gagnabankann um lækningatæki til að fá upplýsingar um tækið, einkum að því er varðar hvort það sé á markaði, hafi verið innkallað af markaði eða afturkallað, og um öll samræmisvottorð fyrir það.
- 59) Það er nauðsynlegt að skýra nánar kröfur sem varða sannprófun á framleiðslulotu áhættusömustu tækjanna.
- 60) Tilvísunarrannsóknarstofum ESB ætti að vera kleift að sannprófa, með rannsóknarstofuþrófun, að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki sem skapa mestu áhættuna séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar slíkar sameiginlegar forskriftir eru til reiðu, eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig.
- 61) Þegar sýnt er fram á fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti það að byggjast á klínískum vísbendingum til að tryggja hátt öryggisstig og virkni. Það er nauðsynlegt að skýra nánar kröfur að því er varðar að sýna fram á klínískar vísbendingar, sem byggjast á gögnum um vísindalegt gildi, og greiningarvirkni og klíníska virkni tækisins. Til að tryggja skipulagt og gagnsætt ferli sem leiðir til áreiðanlegra og traustra gagna ætti öflun og mat á fyrirbyggjandi vísindalegum upplýsingum og gögnum sem fást úr virknirannsóknnum að byggjast á áætlun um mat á virkni.
- 62) Almenna reglan ætti að vera sú að klínískra vísbendinga sé aflað úr virknirannsóknnum sem hafa verið framkvæmdar á ábyrgð bakhjarls. Bæði framleiðandi og annar einstaklingur, eða lögaðili, ættu að geta tekið að sér hlutverk bakhjarls sem ber ábyrgð á virknirannsókninni.
- 63) Það er nauðsynlegt að tryggja að klínískar vísbendingar um tæki séu uppfærðar allan vistferil þeirra. Slík uppfærsla felur í sér skipulagða vöktun framleiðandans á vísindalegri þróun og breytingum á lækni meðferð. Nýjar upplýsingar sem skipta máli ættu síðan að koma af stað endurmati á klínískum vísbendingum um tækið og tryggja þannig öryggi og virkni gegnum samfellt virknimatsferli.
- 64) Viðurkenna ætti að hugtakið klínískur ávinningur í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi er í grundvallaratriðum ólíkt því sem gildir ef um er að ræða lyf eða meðferðarlækningatæki þar eð ávinningurinn af lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi liggur í því að veita nákvæmar læknisfræðilegar upplýsingar um sjúklunga, eftir því sem við á, sem eru metnar út frá læknisfræðilegum upplýsingum sem fást með notkun annarra greiningarkosta og tækni; aftur á móti er endanleg klínísk niðurstaða fyrir sjúklinginn háð frekari greiningar- og/eða meðferðarkostum sem gætu verið til reiðu.

- 65) Ef tiltekin tæki búa hvorki yfir greiningarvirkni né klínískri virkni eða ef sértækar kröfur um virkni eiga ekki við er rétt að rökstyðja á áætluninni um mat á virkni og tengdum skýrslum ef einhverju er sleppt í tengslum við slíkar kröfur.
- 66) Reglur um virknirannsóknir ættu að vera í samræmi við viðtekna alþjóðlegar leiðbeiningar á þessu sviði, s.s. alþjóðlega staðalinn ISO 20916 „Clinical performance studies using specimens from human subjects“, sem verið er að þróa, til að greiða fyrir því að niðurstöður úr virknirannsóknnum, sem eru framkvæmdar í Sambandinu, séu viðurkenndar sem gögn utan Sambandsins og til að greiða fyrir því að niðurstöður úr virknirannsóknnum, sem eru framkvæmdar utan Sambandsins í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur, séu viðurkenndar innan Sambandsins. Auk þess ættu reglurnar að vera í samræmi við nýjustu útgáfu Helsinkiyfirlýsingu Alþjóðasamtaka lækna um siðfræðilegar meginreglur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum.
- 67) Það ætti að vera aðildarríkisins þar sem virknirannsókn á að fara fram að ákveða hvaða hlutaðeigandi yfirvald á að taka þátt í matinu á umsókninni um að framkvæma virknirannsókn og skipuleggja þátttöku síðanefnda innan þeirra tímamarka sem gefin eru varðandi veitingu leyfisins fyrir virknirannsókninni, eins og sett er fram í þessari reglugerð. Slíkar ákvarðanir eru háðar innra skipulagi hvers aðildarríkis. Í því samhengi ættu aðildarríkin að tryggja þátttöku leikmanna, einkum sjúklinga eða samtaka sjúklinga. Þau ættu einnig að tryggja aðgengi að nauðsynlegri sérþekkingu.
- 68) Setja ætti upp rafrænt kerfi á vettvangi Sambandsins til að tryggja að allar íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni (e. *interventional clinical performance study*) og aðrar virknirannsóknir, sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í rannsóknunum, séu skráðar og tilkynntar í gagnabanka sem er aðgengilegur almenningi. Til að vernda réttinn til verndar persónuupplýsingum, sem viðurkenndur er í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallaréttindi, („sáttmálinn“), ætti ekki að skrá neinar persónuupplýsingar um þátttakendur í virknirannsókn í rafræna kerfið. Til að tryggja samlegðar-áhrif við svið klínískra prófana á lyfjum ætti rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir að vera rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn sem á að koma á fót fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum.
- 69) Ef framkvæma á íhlutandi rannsókn á klínískri virkni eða aðra virknirannsókn, sem hefur í för með sér áhættu fyrir þátttakendur, í fleiri en einu aðildarríki ætti bakhjarlinn að hafa möguleika á að leggja fram eina umsókn til að minnka stjórnsýsluálag. Til að unnt sé að samnýta tilföng og til að tryggja samræmi, að því er varðar mat á heilbrigðis- og öryggistengdum þáttum tækis til virknirannsóknar og vísindalega tilhögun við þá virknirannsókn, ætti að samræma aðferð milli aðildarríkjanna til að meta slíka eina umsókn, undir stjórn samræmingaraðildarríkis. Slíkt samræmt mat ætti ekki að taka til mats á þeim þáttum virknirannsóknar sem eru í eðli sínu landsbundnir, staðbundnir og siðfræðilegir, þ.m.t. upplýst samþykki. Á sjö ára upphafstímabili frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ættu aðildarríkin, að eigin vali, að geta tekið þátt í samræmda matinu. Eftir það tímabil ætti öllum aðildarríkjunum að vera skylt að taka þátt í samræmda matinu. Á grundvelli fenginnar reynslu af valfrjálstri samræmingu milli aðildarríkja ætti framkvæmdastjórnin að taka saman skýrslu um beitingu viðkomandi ákvæða að því er varðar samræmt matsferli. Ef niðurstöðurnar í skýrslunni eru neikvæðar ætti framkvæmdastjórnin að leggja fram tillögu um framlengingu valfrjálstrar þátttöku í samræmda matsferlinu.
- 70) Bakhjarlar ættu að tilkynna tiltekin meintilvik og annmarka á tækjum sem koma upp meðan á íhlutandi rannsóknnum á klínískri virkni og öðrum virknirannsóknnum stendur sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í þeim aðildarríkjum þar sem þessar rannsóknir eru framkvæmdar. Aðildarríkin ættu að hafa möguleika á að því að binda enda á rannsóknirnar eða stöðva þær tímabundið eða afturkalla leyfið fyrir þeim, ef það er talið nauðsynlegt til að tryggja hátt verndarstig fyrir þátttakendur í slíkum rannsóknnum. Senda ætti slíkar upplýsingar til annarra aðildarríkja.
- 71) Bakhjarl virknirannsóknar ætti að leggja fram samantekt á niðurstöðum úr henni, sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda, ásamt skýrslunni um virknirannsóknina, eftir atvikum, innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef ekki er hægt að leggja fram samantektina um niðurstöður innan skilgreindu tímamarkanna af vísindalegum ástæðum ætti bakhjarlinn að rökstyðja það og tilgreina hvenær niðurstöðurnar verða lagðar fram.
- 72) Að nokkrum almennum kröfum undanskildum ætti þessi reglugerð einungis að taka til virknirannsókna sem eru ætlaðar til að afla vísindagagna í þeim tilgangi að sýna fram á samræmi tækja við kröfur.



- 73) Það er nauðsynlegt að skýra nánar að ekki þarf leyfi fyrir virknirannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni. Engu að síður ættu almennar kröfur og aðrar viðbótarkröfur að því er varðar gagnavernd og kröfur sem gilda um aðgerðir sem eru inntar af hendi í samræmi við landslög, s.s. siðferðileg endurskoðun, að gilda áfram um allar virknirannsóknir, þ.m.t. þegar afgangssýni eru notuð.
- 74) Fylgja ætti meginreglunum um staðgöngu, fækkun og mildun á sviði dýratilrauna, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(1)</sup> Einkum ætti að forðast ónauðsynlega endurtekningu prófana og rannsókna.
- 75) Framleiðendur ættu að gegna virku hlutverki eftir að markaðssetningu lýkur með því að afla upplýsinga á kerfisbundinn og virkan hátt um reynslu af tækjum sínum eftir markaðssetningu til að uppfæra tæknigögn sín og hafa samvinnu við lögbæru landsyfirvöldin sem stjórna starfsemi á sviði gátar og markaðseftirlits. Í því skyni ættu framleiðendur að koma á fót yfirgripsmiklu eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem sett er upp samkvæmt gæðastjórnunarkerfi þeirra og byggt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu. Nota ætti viðeigandi gögn og upplýsingar sem aflað var með eftirliti eftir markaðssetningu, sem og þann lærdóm sem dreginn hefur verið af hvers konar aðgerðum sem beitt hefur verið til forvarna og/eða úrbóta, til að uppfæra mikilvæga hluta tæknigagna, s.s. þá sem lúta að áhættumati og mat á virkni, og þau ættu einnig að þjóna þeim tilgangi að auka gagnsæi.
- 76) Til að vernda betur heilbrigði og öryggi, að því er varðar tæki sem eru á markaðnum, ætti að gera rafræna kerfið fyrir tækjagát skilvirkara með því að koma upp miðlægri aðgangsgátt á vettvangi Sambandsins fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi.
- 77) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi ráðstafana til að auka vitund meðal faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna atvik. Hvetja ætti faglærða heilbrigðisstarfsmenn, notendur og sjúklinga til að og gera þeim kleift að tilkynna, á landsvísu og með samræmdu sniði, ef grunur er um alvarleg atvik. Lögbær landsyfirvöld ættu að upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik gæti hafa komið upp ættu viðkomandi yfirvöld að tryggja að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar til að draga úr því að slík atvik endurtaki sig.
- 78) Mat á tilkynntum alvarlegum atvikum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi ætti að fara fram á landsvísu en tryggja ætti samræmingu, ef svipuð atvik hafa átt sér stað eða ef grípa þarf til aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í fleiri en einu aðildarríki, með það að markmiði að samnýta tilföng og tryggja samkvæmni varðandi aðgerðina til úrbóta.
- 79) Í tengslum við rannsókn á atvikum ættu lögbær yfirvöld að taka tillit til upplýsinga sem viðkomandi hagsmunaaðilar hafa veitt og skoðana þeirra, eftir því sem við á, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og samtök framleiðanda.
- 80) Til að forðast tvíteknar tilkynningar ætti að gera skýran greinarmun á tilkynningum um alvarleg meintilvik eða annmarka á tækjum meðan á ihlutandi rannsóknum á klínískri virkni og öðrum virknirannsóknnum, sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur, stendur og tilkynningum um alvarleg atvik sem eiga sér stað eftir að tæki hefur verið sett á markað.
- 81) Þessi reglugerð ætti að innihalda reglur um markaðseftirlit til að styrkja réttindi og skyldur lögbæru landsyfirvaldanna, til að tryggja skilvirka samræmingu markaðseftirlitsstarfsemi þeirra og til að skýra nánar gildandi málsmeðferðarreglur.
- 82) Tilkynna ætti lögbæru yfirvöldunum um alla tölfraðilega marktæka aukningu á fjölda eða svæсни atvika, sem teljast ekki alvarleg, eða á fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum sem gætu haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu og sem gætu leitt til óviðunandi áhættu, til að yfirvöldin geti framkvæmt mat og samþykkt viðeigandi ráðstafanir.
- 83) Koma ætti á fót sérfræðinganefnd, samræmingarhóp um lækningatæki, sem er settur saman af einstaklingum sem aðildarríkin tilnefna á grundvelli hlutverks þeirra og sérfræðilegrar þekkingar á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, í

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

samræmi við skilyrði og fyrirkomulag sem eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2017/745, til að sinna þeim verkefnum sem henni eru falin með þessari reglugerð og með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745, til að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf og til að aðstoða framkvæmdastjórnina og aðildarríkin við að tryggja samhæfða framkvæmd þessarar reglugerðar.

Samræmingarhópurinn um lækningatæki ætti að geta komið á fót undirhófum til að hafa aðgang að nauðsynlegri, ítarlegri tæknilegri sérfræðipækkingu á sviði lækningatækja, þ.m.t. lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Þegar undirhópum er komið á fót ætti að huga að mögulegri þátttöku hópa sem eru nú þegar til staðar á vettvangi Sambandsins á sviði lækningatækja.

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

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

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

- 92) Nota ætti ráðgjafarnefndarmeðferð við framkvæmdargerðir, þar sem sett eru fram snið og framsetning gagnastaka í samantektum framleiðandans um öryggi og virkni og sem koma á fyrirmyndum að vottorðum um frjálsa sölu, að því gefnu að slíkar framkvæmdargerðir varði málsmeðferð og hafi ekki bein áhrif á heilbrigði og öryggi á vettvangi Sambandsins.
- 93) Ef brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða rýmkun á landsbundinni undanþágu frá viðeigandi samræmismatsferlum þannig að hún gildi á yfirráðasvæði Sambandsins, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir sem taka gildi án tafar.
- 94) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilnefna útgáfuaðila og tilvísunarrannsóknarstofur ESB ætti að fela henni framkvæmdavald.
- 95) Til að gera rekstraraðilum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, tilkynntum aðilum, aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni, kleift að laga sig að breytingunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð, og til að tryggja rétta beitingu hennar, þykir rétt að kveða á um fullnægjandi umbreytingartímabil fyrir þá aðlögun og fyrir skipulagsráðstafanir sem verða gerðar. Þó ættu tilteknir hlutar reglugerðarinnar sem varða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina beint að koma til framkvæmdar eins fljótt og unnt er. Einnig er sérstaklega mikilvægt að eigi síðar en á þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda hafi nægilegur fjöldi tilkynntra aðila verið tilnefndur í samræmi við nýju kröfurnar til að komast hjá skorti á tækjum á markaðnum. Engu að síður er nauðsynlegt að allar tilnefningar á tilkynntum aðilum, í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda, hafi ekki áhrif á gildi tilnefningar þeirra tilkynntu aðila samkvæmt tilskipun 98/79/EB og á getu þeirra til að halda áfram að gefa út gild vottorð samkvæmt þeirri tilskipun fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 96) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýju reglurnar um skráningu tækja og um vottorð ætti sú skylda að senda viðeigandi upplýsingar í rafrænu kerfin sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, ef samsvarendi upplýsingatæknikerfi verða þróuð samkvæmt áætlun, einungis að gilda að fullu frá og með 18 mánuðum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Á meðan á því umbreytingartímabili stendur ættu tiltekin ákvæði tilskipunar 98/79/EB að gilda áfram. Til að komast hjá margföldum skráningum ættu þó rekstraraðilar og tilkynntir aðilar sem skrá sig í viðkomandi rafræn kerfi, sem sett eru upp á vettvangi Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð, að teljast uppfylla kröfur varðandi skráningu sem aðildarríkin hafa samþykkt samkvæmt þeim ákvæðum.
- 97) Til að unnt sé að innleiða einkvæma tækjaauðkenningakerfið snurðulaust ætti sú skylda að setja bera einkvæmar tækjaauðkenningar á merkimiða tækisins að taka gildi á bilinu einu til fimm árum eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, allt eftir því hvaða flokki viðkomandi tæki tilheyrir.
- 98) Fella ætti tilskipun 98/79/EB úr gildi til að tryggja að eingöngu einn bálkur reglna gildi um setningu lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi á markað og tengda þætti sem falla undir þessa reglugerð. Skyldur framleiðenda, að því er varðar að gera aðgengileg gögn varðandi tæki sem þeir settu á markað, og skyldur framleiðenda og aðildarríkja að því er varðar starfsemi í tengslum við gát með tækjum sem sett voru á markað samkvæmt þeirri tilskipun, ættu hins vegar að gilda áfram. Það ætti að vera undir aðildarríkjunum komið að ákveða hvernig eigi að skipuleggja starfsemi í tengslum við gát en þó er æskilegt að þau eigi þess kost að tilkynna óhagstæð atvik, sem tengjast tækjum sem sett eru á markað samkvæmt þeirri tilskipun, með sömu verkfærum og notuð eru fyrir tilkynningar um tæki sem sett eru á markað samkvæmt þessari reglugerð. Þó ætti einnig að fella ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar þeirri tilskipun og tilskipunum ráðsins 90/385/EBE <sup>(1)</sup> og 93/42/EBE <sup>(2)</sup>, úr gildi frá og með þeim degi þegar Evrópski gagnabankinn um lækningatæki nær fullri virkni.
- 99) Kröfurnar í þessari reglugerð ættu að gilda um öll tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu ætti þó að vera hægt, í takmarkaðan tíma frá þeirri dagsetningu, að setja tæki á markað eða taka þau í notkun samkvæmt gildu vottorði sem gefið er út samkvæmt tilskipun 98/79/EB.
- 100) Evrópska persónuverndarstofnunin skilaði álit <sup>(3)</sup> skv. 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(1)</sup> Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB C 358, 7.12.2013, bls. 10.

- 101) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og tryggja strangar kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og tryggja þannig öflugna vernd fyrir heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra einstaklinga og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

### I. KAFLI

#### INNGANGSÁKVÆÐI

##### 1. þáttur

#### Gildissvið og skilgreiningar

##### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur að því er varðar að setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem ætluð eru mönnum og fylgihluti fyrir slík tæki í Sambandinu. Þessi reglugerð gildir einnig um virknirannsóknir sem framkvæmdar eru í Sambandinu varðandi slík lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihluti.
2. Að því er varðar þessa reglugerð skulu lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og fylgihlutir með lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi hér á eftir nefnd „tæki“.
3. Þessi reglugerð gildir ekki um:
  - a) vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eða vörur sem eru einungis ætlaðar til notkunar við rannsóknir nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra, ætlað þau sérstaklega til notkunar til sjúkdómsgreiningar í glasi,
  - b) inngripsvörur til sýnatöku eða vörur sem eru settar beint á mannlíkamann í þeim tilgangi að fá sýni,
  - c) alþjóðlega vottuð viðmiðunarefni,
  - d) efni sem eru notuð í utanaðkomandi gæðamatsáætlanir.
4. Sérhvert tæki sem, þegar það er sett á markað eða tekið í notkun, hefur í sér sem óaðskiljanlegan hluta lækningatæki, eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Kröfunum í þessari reglugerð skal beitt vegna þess hluta sem er lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
5. Þessi reglugerð er sértæk löggjöf Sambandsins í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/30/ESB.
6. Tæki sem einnig eru vélar í skilningi a-liðar annarrar málsgreinar a-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB <sup>(1)</sup> skulu, ef hættu sem skiptir máli samkvæmt þeirri tilskipun er fyrir hendi, einnig uppfylla grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka við þá tilskipun, að því marki sem þessar kröfur eru sértækari en almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í II. kafla I. viðauka við þessa reglugerð.
7. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á beitingu tilskipunar 2013/59/KBE.
8. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkis til að takmarka notkun á tiltekinni gerð tækis í tengslum við þætti sem falla ekki undir þessa reglugerð.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað (Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24).

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

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

2. gr.

### Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „lækningatæki“: lækningatæki eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,
- 2) „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“: lækningatæki sem er prófefni, prófefnisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður, hugbúnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandinn ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablóð og gjafavefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga um a.m.k. eitt af eftirfarandi:
  - a) um lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ferli eða ástand,
  - b) um meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,
  - c) um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,
  - d) til að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,
  - e) til að spá fyrir um viðbragð eða svörun við meðferð,
  - f) til að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir.

Sýnaflát teljast einnig vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi,
- 3) „sýnaflát“: tæki, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, sem framleiðendur þeirra ætla sérstaklega sem fyrsta flát til að varðveita sýni úr líkómum manna til sjúkdómsgreiningar í glasi,
- 4) „fylgihlutur lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi“: hlutur, sem er í sjálfu sér ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi en sem framleiðandi þess ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi, til að gera það sérstaklega kleift að nota lækningatækið/-tækin til sjúkdómsgreiningar í glasi í samræmi við ætlaðan tilgang með því/þeim eða til að styðja sérstaklega og beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna til sjúkdómsgreiningar í glasi með tilliti til ætlaðs tilgangs með því/þeim,
- 5) „tæki til sjálfsprófunar“: sérhvert tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar fyrir leikmenn, þ.m.t. tæki sem eru notuð í prófunarþjónustu sem leikmönnum er boðin í gegnum þjónustu í upplýsingasamfélaginu,
- 6) „tæki til nærrannsóknar“: sérhvert tæki sem er ekki ætlað til sjálfsprófunar en er ætlað fyrir fagfólk í heilbrigðisþjónustu til að gera prófanir utan rannsóknarstofuumhverfis, alla jafna nálægt sjúklingnum eða við hlið hans,
- 7) „lyfjasvörunarpróf“: tæki sem er ómissandi fyrir örugga og skilvirka notkun á samsvarandi lyfi til að:
  - a) greina sjúklinga, fyrir meðhöndlun og/eða meðan á meðhöndlun stendur, sem eru líklegastir til að njóta góðs af þessu samsvarandi lyfi eða
  - b) greina sjúklinga, fyrir meðhöndlun og/eða meðan á meðhöndlun stendur, sem líklegt er að séu í aukinni áhættu á alvarlegum aukaverkunum af völdum meðhöndlunar með þessu samsvarandi lyfi,
- 8) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sama eða samsvarandi ætlaðan tilgang eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

- 9) „einnota tæki“: tæki sem er ætlað til notkunar í einni aðgerð,
- 10) „falsað tæki“: sérhvert tæki með falska framsetningu á auðkenni og/eða uppruna þess og/eða vottorði þess um CE-merki eða skjölum varðandi verklag við CE-merkingar. Þessi skilgreining gildir ekki þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum án ásetnings og er með fyrirvara um brot á hugverkaréttindum,
- 11) „samstæða“: sett íhluta sem er pakkað saman og ætlað til notkunar til að framkvæma sérstaka sjúkdómsgreiningu í glasi eða hluta af henni,
- 12) „ætlaður tilgangur“: sú notkun sem er ætluð fyrir tæki samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur á merki-miða, í notkunarleiðbeiningum eða kynningarefni eða fullyrðingum eða eins og framleiðandi tilgreinir í mati á virkni,
- 13) „merkimiði“: ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar, sem koma annaðhvort fram á tækinu sjálfu eða á umbúðum hvernar einingar eða á umbúðum margra tækja,
- 14) „notkunarleiðbeiningar“: upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf,
- 15) „einkvæm tækjaauðkenning (UDI)“: röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækja-auðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaðnum,
- 16) „áhætta“: samsetning líknanna á að skaði verði og alvarleika þess skaða,
- 17) „ákvörðun á ávinningi-áhættu“: greining á öllum mótum á ávinningi og áhættu sem gætu mögulega skipt máli fyrir notkun tækisins í ætluðum tilgangi, þegar það er notað í samræmi við þann ætlaða tilgang sem framleiðandi gefur upp,
- 18) „samhæfi“: geta tækis, þ.m.t. hugbúnaður, þegar það er notað með öðru tæki, einu eða fleirum, í samræmi við ætlaðan tilgang þess, til að:
- virka án þess að tapa getunni til að virka eins og ætlað er eða tefla henni í tvísýnu og/eða
  - samþættast og/eða starfa án þess að þörf sé á breytingu eða aðlögun á einhverjum hluta samsettu tækjanna, og/eða
  - vera notað með öðru án árekstra/truflana eða aukaverkana,
- 19) „samvirkni“: geta tveggja eða fleiri tækja, þ.m.t. hugbúnaður, frá sama framleiðanda eða frá mismunandi framleiðendum, til að:
- skiptast á upplýsingum og nota þessar upplýsingar sem skipst hefur verið á til að tiltekin virkni verði á réttan hátt án þess að breyta innihaldi gagna, og/eða
  - eiga samskipti sín á milli og/eða
  - starfa saman eins og ætlað er,
- 20) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending tækis, annars en tækis til virknirannsóknar, til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 21) „setning á markað“: það að tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 22) „að taka í notkun“: það stig þegar tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, hefur verið gert endanlegum notendum aðgengilegt, sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi, á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,
- 23) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur þetta tæki undir sínu nafni eða vörumerki,
- 24) „að endurgera að fullu“: að því er varðar skilgreininguna á framleiðanda, það að endursmíða að fullu tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun eða smíða nýtt tæki úr notuðum tækjum, til að færa það til samræmis við þessa reglugerð, ásamt því að úthluta endurgerða tækinu nýjum endingartíma,

- 25) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur fengið og samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda, sem er staðsettur utan Sambandsins, til að koma fram fyrir hönd framleiðandans í tengslum við tilgreind verkefni í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari reglugerð,
- 26) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 27) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun,
- 28) „rekstraraðili“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi eða dreifingaraðili,
- 29) „heilbrigðisstofnun“: stofnun sem hefur það að meginmarkmiði að annast eða meðhöndla sjúklinga eða stuðla að lýðheilsu,
- 30) „notandi“: sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða leikmaður sem notar tæki,
- 31) „leikmaður“: einstaklingur sem hefur ekki hlotið formlega menntun á viðkomandi sviði heilbrigðisþjónustu eða í viðkomandi grein læknávisinda,
- 32) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort kröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki hafi verið uppfylltar,
- 33) „samræmismatsaðili“: aðili, sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun,
- 34) „tilkynntur aðili“: samræmismatsaðili, sem er tilnefndur í samræmi við þessa reglugerð,
- 35) „CE-samræmismerki“ eða „CE-merki“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð og annarri gildandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,
- 36) „klínískar vísbendingar“: klínísk gögn og niðurstöður úr mati á virkni, sem varða tæki, í magni og gæðum sem eru nægileg til að gera kleift að leggja gilt mat á það hvort tækið sé öruggt og nái tilætluðum klínískum ávinningi þegar það er notað eins og framleiðandi ætlast til,
- 37) „klínískur ávinningur“: jákvæð áhrif tækis sem tengjast virkni þess, s.s. af skimun, vöktun, sjúkdómsgreiningu eða aðstoð við greiningu sjúklinga, eða jákvæð áhrif á meðferð sjúklinga eða lýðheilsu,
- 38) „vísindalegt gildi greiniefnis“: tengsl greiniefnis við sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt ástand,
- 39) „virkni tækis“: geta tækis til að ná fram ætluðum tilgangi sínum eins og framleiðandi fullyrðir. Hún samanstendur af greiningarvirkninni og, eftir atvikum, klínísku virkninni sem styðja þennan ætlaða tilgang,
- 40) „greiningarvirkni“: geta tækis til að greina eða mæla tiltekið greiniefni á réttan hátt,
- 41) „klínísk virkni“: geta tækis til að gefa niðurstöður sem sýna fylgni við tiltekið sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt eða meinafræðilegt ferli eða ástand, í samræmi við markþýðið og ætlaðan notanda,
- 42) „virknirannsókn“: rannsókn sem gerð er til að ákvarða eða staðfesta greiningarvirkni eða klíníska virkni tækis,
- 43) „virknirannsóknaráætlun“: skjal þar sem lýst er grunnforsendum, markmiðum, hönnun, aðferðafræði, vöktun, tölfræðilegum atriðum, skipulagi og framkvæmd virknirannsóknar,
- 44) „mat á virkni“: mat og greining á gögnum til að ákvarða eða sannprófa vísindalegt gildi, greiningarvirkni og, eftir atvikum, klíníska virkni tækis,
- 45) „tæki til virknirannsóknar“: tæki sem framleiðandinn ætlar til notkunar í virknirannsókn.

Tæki sem er ætlað til rannsóknar án læknisfræðilegs markmiðs skal ekki teljast vera tæki til virknirannsóknar,

- 46) „íhlotandi rannsókn á klínískri virkni“: rannsókn á klínískri virkni þar sem prófunarniðurstöður kunna að hafa áhrif á ákvarðanir varðandi meðferð sjúklunga og/eða kunna að verða notaðar til leiðbeiningar við meðhöndlun,
- 47) „þátttakandi“: einstaklingur sem tekur þátt í virknirannsókn og sýni frá honum fer/fara í rannsókn í glasi með tæki til virknirannsóknar og/eða með tæki sem er notað í eftirlitsskyni,
- 48) „rannsakandi“: einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd virknirannsóknar á virknirannsóknarsetri,
- 49) „sérhæfni í sjúkdómsgreiningu“: geta tækis til að skynja að markvísir sem tengist tilteknum sjúkdómi eða ástandi er ekki fyrir hendi,
- 50) „næmleiki í sjúkdómsgreiningu“: geta tækis til að greina að markvísir sem tengist tilteknum sjúkdómi eða ástandi er fyrir hendi,
- 51) forspárgildi“: líkurnar á því að einstaklingur sem hefur fengið jákvæðar niðurstöður úr prófun með tæki sé í tilteknu ástandi sem verið er að rannsaka eða að einstaklingur sem hefur fengið neikvæðar niðurstöður úr prófun með tæki sé ekki í tilteknu ástandi,
- 52) „jákvætt forspárgildi“: geta tækis til að aðskilja sannjákvæðar niðurstöður frá falsjákvæðum niðurstöðum fyrir tiltekna eiginleika í tilteknu þýði,
- 53) „neikvætt forspárgildi“: geta tækis til að aðskilja sannneikvæðar niðurstöður frá falsneikvæðum niðurstöðum fyrir tiltekna eiginleika í tilteknu þýði,
- 54) „sennileikahlutfall“: líkurnar á því að tiltekin niðurstaða komi í ljós hjá einstaklingi með sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilegt ástand sem rannsóknin beinist að, samanborið við líkurnar á því að sama niðurstaða komi í ljós hjá einstaklingi sem er ekki með þetta sjúkdómsástand eða lífeðlisfræðilega ástand,
- 55) „efni til kvörðunar“: viðmiðunarefni mælinga sem er notað við kvörðun á tæki,
- 56) „samanburðarefni“: efni, efniviður eða hlutur sem framleiðandinn ætlar til notkunar til að sannprófa virknieiginleika tækis,
- 57) „bakhjarl“: einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun virknirannsóknar og á fjármögnuninni,
- 58) „upplýst samþykki“: yfirlýsing sem þátttakandi gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann eða hún vilji taka þátt í tiltekinni virknirannsókn eftir að hafa fengið upplýsingar um alla þætti virknirannsóknarinnar sem skipta máli varðandi ákvörðun þátttakandans um að taka þátt eða, ef um er að ræða ólöggráða börn og þátttakendur sem skortir gerhæfi, leyfi eða samþykki fyrir því að þau séu með í virknirannsókninni frá skipuðum lögráðamanni þeirra,
- 59) „siðanefnd“: óháð nefnd sem komið hefur verið á fót í aðildarríki í samræmi við lög viðkomandi aðildarríkis og hefur umboð til að veita álit að því er varðar þessa reglugerð, með tilliti til skoðana leikmanna, einkum sjúklunga eða samtaka sjúklunga,
- 60) „meintilvik“: óæskilegur læknisfræðilegur atburður, óviðeigandi ákvörðun um meðferð sjúklings, óvæntur sjúkdómur eða áverkar eða önnur óæskileg klínísk einkenni, þ.m.t. óeðlilegar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu, hjá þátttakendum, notendum eða öðrum einstaklingum í tengslum við virknirannsókn, hvort sem það tengist tæki til virkni-prófunar eða ekki,
- 61) „alvarlegt meintilvik“: meintilvik sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:
- a) ákvörðunar um meðferð sjúklings sem leiðir til dauða eða til yfirvofandi lífshættulegs ástands einstaklingsins sem verið er að prófa eða leiðir til dauða afkvæmis einstaklingsins,
  - b) dauða,
  - c) alvarlegrar hnignunar á heilbrigði einstaklingsins sem verið er að prófa eða viðtakanda prófaðrar gjafar eða prófaðs efniviðar sem leiðir til einhvers af eftirfarandi:
    - i. lífshættulegs sjúkdóms eða áverka,
    - ii. varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,



- iii. sjúkrahússinnlagningar eða framlengingar á innlögn sjúklings,
  - iv. lækni- eða skurðaðgerðar til að koma í veg fyrir lífshættulegan sjúkdóm eða áverka eða varanlegs skaða á líkamsbyggingu eða -starfsemi,
  - v. langvinnis sjúkdóms,
- d) álags á fóstur, fósturdauða eða meðfæddrar líkamlegrar eða andlegrar skerðingar eða fæðingargalla,
- 62) „annmarkar á tæki“: hvers konar misbrestir varðandi auðkenni, gæði, endingu, áreiðanleika, öryggi eða virkni tækis til virknirannsóknar, þ.m.t. bilun, mistök við notkun eða skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té,
- 63) „eftirlit eftir markaðssetningu“: öll starfsemi sem framleiðendur inna af hendi í samstarfi við aðra rekstraraðila til að koma á kerfisbundnu ferli til framvirkjar söfnunar og yfirferðar á þeirri reynslu sem fengist hefur af tækjum sem þeir setja á markað, bjóða fram á markaði eða taka í notkun og halda ferlinu uppfærðu til þess að greina hvort þörf sé á að beita tafarlaust nauðsynlegum aðgerðum til forvarnar eða úrbóta,
- 64) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að athuga hvort og tryggja að tæki uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhfæingarlöggjöf Sambandsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,
- 65) „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda, sé skilað til baka,
- 66) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði,
- 67) „atvik“: bilun eða versnandi eiginleikar eða virkni tækis sem er boðið fram á markaði, þ.m.t. mistök við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta, sem og hvers konar skortur á upplýsingum sem framleiðandi lætur í té og allur skaði sem leiðir af lækni- eða skurðaðgerðum, aðgerð sem gripið var til eða ekki gripið til á grundvelli upplýsinga eða niðurstöðu eða niðurstæðna sem tækið lét í té,
- 68) „alvarlegt atvik“: öll atvik sem beint eða óbeint leiða til, gætu hafa leitt til eða gætu leitt til einhvers af eftirfarandi:
- a) dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings,
  - b) tímabundinnar eða varanlegrar alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi sjúklings, notanda eða annars einstaklings,
  - c) alvarlegrar ógnunar við lýðheilsu,
- 69) „alvarleg ógnun við lýðheilsu“: tilvik sem gæti leitt til yfirvofandi áhættu á dauða, alvarlegrar hnignunar á heilbrigðisástandi einstaklings eða alvarlegs sjúkdóms, sem gæti útheimt tafarlausa aðgerð til úrbóta og sem gæti valdið umtalsverðum fjölda veikindatilvika eða dauðsfalla fólks eða sem er óvenjulegt eða óvænt á viðkomandi stað og tíma,
- 70) „aðgerð til úrbóta“: aðgerð sem gripið er til í því skyni að uppræta orsök hugsanlegra eða raunverulegra frávik eða annarra óæskilegra aðstæðna,
- 71) „aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi“: aðgerð til úrbóta sem framleiðandi grípur til af tæknilegum eða lækni- eða skurðaðgerðum ástæðum til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu á alvarlegu atviki í tengslum við tæki sem er boðið fram á markaði,
- 72) „tilkynning vegna öryggis á vettvangi“: orðsending frá framleiðanda til notanda eða viðskiptavina í tengslum við aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
- 73) „samhfæður staðall“: Evrópustaðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 74) „sameiginlegar forskriftir“: tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.

## 2. þáttur

**Lagaleg staða vara og ráðgjöf**

## 3. gr.

**Lagaleg staða vara**

1. Að fenginni vel rökstuddri beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki sem komið er á fót skv. 103. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (MDCG), ákvarða hvort tiltekin vara eða undirflokkur eða flokkur vara falli undir skilgreininguna „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“ eða „fylgihlutur lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi“. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. þessarar reglugerðar.
2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, að eigin frumkvæði og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, tekið ákvarðanir með framkvæmdargerðum varðandi þau málefni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.
3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðildarríkin deili sérfræðilegri þekkingu á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, lækningatækja, lyfja, vefja og frumna úr mönnum, snyrtivara, sæfiefna, matvæla og, ef þörf krefur, annarra vara til að ákvarða viðeigandi lagalega stöðu vöru eða undirflokks eða flokks vara.
4. Við umfjöllun um hugsanlega lagalega stöðu vara, sem eru að einhverju leyti lyf, vefir og frumur úr mönnum, sæfiefni eða matvæli, sem tækis skal framkvæmdastjórnin tryggja viðeigandi samráð við Lyfjastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, eftir því sem við á.

## 4. gr.

**Erfðafræðilegar upplýsingar, ráðgjöf og upplýst samþykki**

1. Aðildarríkin skulu tryggja að ef erfðafræðileg prófun er notuð á einstaklinga, í tengslum við heilbrigðisþjónustu eins og hún er skilgreind í a-lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB <sup>(1)</sup> og í þeim læknisfræðilega tilgangi að sjúkdómsgreina, bæta meðhöndlun, gera forspárprófanir eða forburðarprófanir, fái einstaklingurinn sem verið er að prófa eða, eftir atvikum, skipaður lögráðamaður hans eða hennar, viðeigandi upplýsingar um eðli, mikilvægi og afleiðingar erfðafræðilegu prófunarinnar, eins og við á.
2. Í tengslum við skuldbindingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu aðildarríkin einkum tryggja viðeigandi aðgang að ráðgjöf ef um er að ræða notkun erfðafræðilegra prófana sem veita upplýsingar um erfðafræðilega tilhneigð til heilsufarsástands og/eða sjúkdóma sem teljast alla jafna ólæknandi samkvæmt stöðu vísinda og tækni.
3. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki í tilvikum þegar greining á heilsufarsástandi og/eða sjúkdómi sem þegar er vitað að einstaklingurinn sem verið er að prófa er með er staðfest með erfðafræðilegri prófun eða í tilvikum þegar lyfjasvörunarpróf er notað.
4. Ekkert í þessari grein skal koma í veg fyrir að aðildarríkin samþykki eða viðhaldi ráðstöfunum á landsvísu sem vernda sjúklinga betur, eru sértækari eða fjalla um upplýst samþykki.

## II. KAFLI

**AÐ BJÓÐA TÆKI FRAM Á MARKAÐI OG TAKA ÞAU Í NOTKUN, SKYLDUR REKSTRARÆÐILA, CE-MERKI, FRJÁLSIR FLUTNINGAR**

## 5. gr.

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

1. Því aðeins má setja tæki á markað eða taka það í notkun ef það er í samræmi við þessa reglugerð þegar það er afhent á tilhlýðilegan hátt og komið fyrir á réttan hátt, því er haldið við og það notað í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri (Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45).

2. Tæki skal uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um það, með tilliti til ætlaðs tilgangs þess.

3. Þegar sýnt er fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni skal það fela í sér mat á virkni í samræmi við 56. gr.

4. Tæki sem eru framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana, að undanskildum tækjum til virknirannsóknna, skulu teljast hafa verið tekin í notkun.

5. Að undanskildum viðkomandi almennum kröfum um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, gilda kröfurnar í þessari reglugerð ekki um tæki sem eru framleidd og notuð eingöngu innan heilbrigðisstofnana sem hafa staðfestu í Sambandinu, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) tækin eru ekki tilfærð til annars lögaðila,
- b) framleiðsla og notkun tækjanna fer fram samkvæmt viðeigandi gæðastjórnunarkerfum,
- c) rannsóknarstofa heilbrigðisstofnunarinnar fylgir staðlinum EN ISO 15189 eða, eftir atvikum, ákvæðum landslaga, þ.m.t. landsákvæðum að því er varðar faggildinguna,
- d) heilbrigðisstofnunin rökstyður í gögnum sínum að ekki sé unnt að uppfylla sérstakar þarfir sjúklingamarkhópsins eða að ekki sé unnt að uppfylla þær á fullnægjandi hátt með sambærilegu tæki sem fáanlegt er á markaði,
- e) heilbrigðisstofnunin veitir lögbæru yfirvaldi sínu upplýsingar, sé þess óskað, varðandi notkun slíkra tækja sem skulu fela í sér rökstuðning fyrir framleiðslu þeirra, breytingu á þeim eða notkun þeirra,
- f) heilbrigðisstofnunin semur yfirlýsingu sem hún skal gera aðgengilega öllum, þ.m.t.:
  - i. heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunarinnar sem framleiðir,
  - ii. upplýsingarnar sem nauðsynlegar eru til að sanngreina tækin,
  - iii. yfirlýsing um að tækin uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð og, eftir atvikum, upplýsingar um það hvaða kröfur eru ekki að fullu uppfylltar og rökstuddar ástæður fyrir því,
- g) að því er varðar tæki í flokki D, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka, tekur heilbrigðisstofnunin saman gögn sem gera það kleift að hafa skilning á framleiðsluáðstöðunni, framleiðsluferlinu, hönnun tækjanna og gögnum um virkni þeirra, þ.m.t. ætluðum tilgangi, og sem eru nægilega ítarleg til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að ganga úr skugga um að almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, séu uppfylltar. Aðildarríkin geta einnig beitt þessu ákvæði um tæki í flokki A, flokki B eða flokki C í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka,
- h) heilbrigðisstofnunin gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll tæki séu framleidd í samræmi við gögnin sem um getur í g-lið og
- i) heilbrigðisstofnunin fer yfir þá reynslu sem fengist hefur af klínískri notkun tækjanna og gerir allar nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta.

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

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

6. Til að tryggja samræmda beitingu I. viðauka getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 6. gr.

**Fjarsala**

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

## 7. gr.

**Fullyrðingar**

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

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

## 8. gr.

**Notkun samhfæðra staðla.**

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

Fyrsta undirgrein gildir einnig um kröfur varðandi kerfi eða ferli, sem rekstraraðilar eða bakhjarlar þurfa að uppfylla í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. þær sem varða gæðastjórnunarkerfi, áhættustjórnun, eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, virknirannsóknir, klínískar vísendingar eða eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

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

2. Tilvísanir í samhfæða staðla í þessari reglugerð skulu einnig taka til gæðalýsinga efna í Evrópsku lyfjaskránni, sem eru samþykktar í samræmi við samninginn um lyfjaskrá Evrópu, að því tilskildu að tilvísanir í þessar gæðalýsingar efna hafi verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9. gr.

**Sameiginlegar forskriftir**

1. Ef engir samhæfðir staðlar eru fyrir hendi eða ef viðkomandi samhæfðir staðlar eru ófullnægjandi eða ef þörf er á að fjalla um athugunarefni er varða lýðheilsu er framkvæmdastjórninni heimilt, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, að samþykkja sameiginlegar forskriftir að því er varðar almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka, tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka, mat á virkni og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem sett eru fram í XIII. viðauka eða kröfurnar varðandi virknirannsóknir sem settar eru fram í XIII. viðauka. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.
2. Gengið skal út frá því að tæki sem eru í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, sem um getur í 1. mgr., séu í samræmi við þær kröfur í þessari reglugerð sem falla undir þessar sameiginlegu forskriftir eða viðeigandi hluta þessara sameiginlegu forskrifta.
3. Framleiðendur skulu fylgja sameiginlegu forskriftunum, sem um getur í 1. mgr., nema þeir geti fært tilhlýðileg rök fyrir því að þeir hafi tekið upp lausnir sem tryggja að öryggis- og virknistig sé a.m.k. jafngilt þeim.

10. gr.

**Almennar skyldur framleiðenda**

1. Þegar framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.
2. Framleiðendur skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í 3. lið I. viðauka.
3. Framleiðendur skulu framkvæma mat á virkni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.
4. Framleiðendur skulu taka saman tæknigögn fyrir þessi tæki og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð. Tæknigögnin skulu ná yfir atriðin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., um breytingu á II. og III. viðauka í ljósi tækniframfara.

5. Ef sýnt hefur verið fram á samræmi við gildandi kröfur með því að fylgja viðeigandi samræmismatsferli skulu framleiðendur tækja, annarra en tækja til virknirannsókna, semja ESB-samræmisýfirlýsingu í samræmi við 17. gr. og festa CE-samræmismerkið á í samræmi við 18. gr.
6. Framleiðendur skulu uppfylla skyldur sem varða einkvæma tækjauðkenningarkefnið, sem um getur í 24. gr., og skráningarskylduna, sem um getur í 26. og 28. gr.
7. Framleiðendur skulu hafa tæknigögnin, ESB-samræmisýfirlýsinguna og, ef við á, afrit af viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefin eru út í samræmi við 51. gr., til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. tíu ár eftir að síðasta tækið sem fellur undir ESB-samræmisýfirlýsinguna hefur verið sett á markað.

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

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

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

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

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

- a) stefnuáætlun um reglufylgni, þ.m.t. að fylgt sé samræmismatsferlum og ferlum við stjórnun breytinga á tækjum sem falla undir kerfið,
- b) greiningar á gildandi almennum kröfum um öryggi og virkni og könnunar á möguleikum til að taka á þessum kröfum,
- c) ábyrgðar á stjórnuninni,
- d) tilfangastjórnunar, þ.m.t. val á og eftirlit með birgjum og undirverktökum,
- e) áhættustjórnunar, eins og sett er fram í 3. lið I. viðauka,
- f) mats á virkni í samræmi við 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
- g) raungervingar vöru (e. *product realisation*), þ.m.t. áætlanagerðar, hönnunar, þróunar, framleiðslu og þjónustuveitingar,
- h) sannprófunar á úthlutun einkvæmra tækjaauðkenninga, sem er gerð í samræmi við 3. mgr. 24. gr., til allra viðkomandi tækja og tryggingar á samkvæmni og gildi upplýsinga sem veittar eru í samræmi við 26. gr.,
- i) að koma á fót, koma í framkvæmd og viðhalda eftirlitskerfi eftir markaðssetningu í samræmi við 78. gr.,
- j) meðhöndlunar á samskiptum við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðila, aðra rekstraraðila, viðskiptavini og/eða aðra hagsmunaaðila,
- k) ferla fyrir tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við gát,
- l) stjórnunar aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,
- m) ferla fyrir vöktun og mat á frálagi, gagnagreiningu og aukin vörugæði.

9. Framleiðendur tækja skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, í samræmi við 78. gr., og halda því uppfærðu.

10. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingarnar, sem settar eru fram í 20. lið I. viðauka, á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður. Upplýsingar á merkimiða skulu vera óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar fyrir ætlaðan notanda eða sjúkling.

Upplýsingar sem látnar eru í té, í samræmi við 20. lið I. viðauka, með tækjum til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna skulu vera auðskiljanlegar og lagðar fram á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður.

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

Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu framleiðendur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkanna þar sem þeir buðu tækið fram og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð fyrir tækið, í samræmi við 51. gr., um það, einkum um að það sé ekki í samræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til.

12. Framleiðendur skulu vera með kerfi til að skrá og tilkynna um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi eins og lýst er í 82. og 83. gr.

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

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

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

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

14. Þegar framleiðendur láta annan lögaðila eða einstakling hanna eða framleiða tækin sín skulu upplýsingar um deili á þeim aðila vera hluti af upplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við 3. mgr. 26. gr.

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

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

*11. gr.*

#### **Viðurkenndur fulltrúi**

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

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

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

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

- a) staðfesti að ESB-samræmisýfirlýsing og tæknigögn hafi verið tekin saman og, eftir atvikum, að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi ferli,
- b) hafi afrit af tæknigögnunum, ESB-samræmisýfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðeigandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 51. gr., tiltæk fyrir lögbær yfirvöld á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr.,
- c) fari að skráningarskyldunum sem mælt er fyrir um í 28. gr. og staðfesti að framleiðandinn hafi farið að skráningar-skyldunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.,

- d) afhendi, sem svar við beiðni frá lögbæru yfirvaldi, viðkomandi lögbæru yfirvaldi allar upplýsingar og gögn, sem eru nauðsynleg til að sýna fram á samræmi tækis við kröfur, á opinberu tungumáli Sambandsins sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður,
  - e) áframsendi til framleiðandans allar beiðnir frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð, um sýnishorn af tæki, eða aðgang að því, og sannreyni að lögbæra yfirvaldið fái sýnishornin eða fái aðgang að tækinu,
  - f) hafi samvinnu við lögbær yfirvöld varðandi allar aðgerðir til forvarnar eða úrbóta sem gripið er til í því skyni að uppræta eða, ef það er ekki unnt, að draga úr áhættu sem stafar af tækjum,
  - g) upplýsi framleiðandann tafarlaust um kvartanir og tilkynningar frá faglærðu heilbrigðisstarfsfólki, sjúklingum og notendum varðandi atvik sem grunur er um í tengslum við tæki sem falla undir tilnefningu hans,
  - h) felli umboðið úr gildi ef framleiðandinn fer í bága við skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.
4. Með umboðinu, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal ekki framselja skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10. og 11. mgr. 10 gr.
5. Með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal viðurkenndi fulltrúinn bera, á sama grundvelli og framleiðandinn og einn fyrir alla og allir fyrir einn með honum, lagalega ábyrgð á gölluðum tækjum ef framleiðandinn hefur ekki staðfestu í aðildarríki og hefur ekki uppfyllt skyldurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.
6. Viðurkenndur fulltrúi, sem segir upp umboði sínu á þeim forsendum sem um getur í h-lið 3. mgr., skal tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu, og eftir atvikum tilkynnta aðilanum sem tók þátt í samræmis-matinu fyrir tækið, um uppsögn umboðsins og ástæðurnar fyrir henni.
7. Í þessari reglugerð ber að líta á allar tilvísanir í lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð sem tilvísanir til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem viðurkenndi fulltrúinn, sem framleiðandinn sem um getur í 1. mgr. tilnefnir, er með skráða starfsstöð sína.

*12. gr.*

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

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

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

*13. gr.*

#### **Almennar skyldur innflytjenda**

- 1. Innflytjendur skulu eingöngu setja tæki á markað Sambandsins sem eru í samræmi við þessa reglugerð.
- 2. Til að setja tæki á markað skulu innflytjendur sannreyna eftirfarandi:
  - a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,
  - b) að framleiðandinn sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr.,
  - c) að tækið sé merkt í samræmi við þessa reglugerð og því fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er,
  - d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjauðkenningu í samræmi við 24. gr.



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

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

4. Innflytjendur skulu staðfesta að tækið sé skráð í rafræna kerfið í samræmi við 26. gr. Innflytjendur skulu bæta nánari upplýsingum frá sér við skráninguna í samræmi við 28. gr.

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

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

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu tafarlaust upplýsa framleiðandann og viðurkenndan fulltrúa hans um það. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðandann, viðurkenndan fulltrúa framleiðandans og lögbær yfirvöld til að tryggja að gripið sé til nauðsynlegrar aðgerðar til úrbóta til að færa tækið aftur til samræmis við kröfur, til að innkalla það eða afturkalla. Ef alvarleg áhætta stafar af tækinu skulu þeir einnig upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þar sem þeir buðu tækið fram og, ef við á, tilkynnta aðilann sem gaf út vottorð í samræmi við 51. gr. fyrir tækið sem um er að ræða, um það án tafar og veita nánari upplýsingar, einkum um ósamræmi við kröfur og um allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til.

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

9. Á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr. skulu innflytjendur geyma afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni og, ef við á, afrit af viðkomandi vottorði, þ.m.t. allar breytingar og viðbætur, sem gefið er út í samræmi við 51. gr.

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

*14. gr.*

#### **Almennar skyldur dreifingaraðila**

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

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

- a) að tækið sé CE-merkt og að útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið,
- b) að tækinu fylgi upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té í samræmi við 10. mgr. 10. gr.,
- c) að því er varðar innflutt tæki, að innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr.,
- d) að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjauðkenningu.

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

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

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

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

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

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

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

*15. gr.*

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

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

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

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

3. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal a.m.k. bera ábyrgð á að tryggja að:

- a) gengið sé úr skugga um á viðeigandi hátt, í samræmi við gæðastjórnunarkerfið sem liggur til grundvallar framleiðslu á tækjunum, að tækin séu í samræmi við kröfur áður en tæki fær lokasamþykkt,

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

- b) tæknigögn og ESB-samræmisýfirlýsing séu útbúin og þeim haldið uppfærðum,
  - c) skyldur varðandi eftirlit eftir markaðssetningu séu uppfylltar í samræmi við 9. mgr. 10. gr.,
  - d) skyldur varðandi tilkynningar, sem um getur í 82. til 86. gr., séu uppfylltar,
  - e) ef um er að ræða tæki til virknirannsóknna sem ætlunin er að nota í tengslum við íhlotandi rannsóknir á klínískri virkni eða aðrar virknirannsóknir sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur er yfirlýsingin, sem um getur í lið 4.1 í XIV. viðauka, gefin út.
4. Ef nokkrir einstaklingar bera sameiginlega ábyrgð á því að farið sé að reglum í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. skal mæla skriflega fyrir um ábyrgð hvers þeirra um sig.
5. Sá einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum skal ekki verða fyrir óhagræði innan fyrirtækis framleiðandans í tengslum við það að uppfylla skyldustörf sín á fullnægjandi hátt, óháð því hvort hann er starfsmaður fyrirtækisins eða ekki.
6. Viðurkenndir fulltrúar skulu að staðaldri og samfelld hafa a.m.k. einn einstakling sér innan handar sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og sem býr yfir tilskilinni sérfræðilegri þekkingu að því er varðar kröfur samkvæmt reglum er varða lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í Sambandinu. Sýna skal fram á tilskilda sérfræðilega þekkingu með annarri hvorri eftirfarandi menntun og hæfi:
- a) prófskírteini, skírteini eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi sem veittur er að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því í lögfræði, læknavísindum, lyfjafræði, verkfræði eða annarri viðeigandi vísindagrein og a.m.k. árslangri starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi,
  - b) fjögurra ára starfsreynslu við eftirlitsstörf eða við gæðastjórnunarkerfi í tengslum við lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

#### 16. gr.

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

1. Dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili skal taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendum ef hann gerir eitthvað af eftirfarandi:
- a) býður fram á markaði tæki undir sínu eigin heiti, skráðu viðskiptaheiti eða skráðu vörumerki, nema í þeim tilvikum þegar dreifingaraðili eða innflytjandi gerir samning við framleiðanda þar sem framleiðandinn er auðkenndur sem slíkur á merki miðanum og ber ábyrgð á því að kröfurnar, sem gerðar eru til framleiðanda í þessari reglugerð, séu uppfylltar,
  - b) breytir ætluðum tilgangi tækis sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun,
  - c) breytir tæki, sem þegar hefur verið sett á markað eða tekið í notkun, á þann hátt að það getur haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur.
- Fyrsta undirgrein gildir ekki um einstakling sem, þó að hann teljist ekki vera framleiðandi eins og hann er skilgreindur í 23. lið 2. gr., setur saman eða aðlagar tæki, sem þegar er á markaði, fyrir tiltekinn sjúkling án þess að breyta ætluðum tilgangi þess.
2. Að því er varðar c-lið 1. mgr. skal eftirfarandi ekki teljast breyting á tæki sem gæti haft áhrif á samræmi þess við gildandi kröfur:
- a) að veita upplýsingar, þ.m.t. þýðingu, sem framleiðandinn hefur látið í té í samræmi við 20. lið I. viðauka, varðandi tæki sem þegar hefur verið sett á markað og frekari upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki,
  - b) breyting á ystu umbúðum tækis sem þegar hefur verið sett á markað, þ.m.t. breyting á pakkningastærð ef endurpökkun er nauðsynleg til að markaðssetja tækið í viðkomandi aðildarríki og ef hún er framkvæmd við þau skilyrði að hún getur ekki haft áhrif á upprunalegt ástand tækisins. Ef um er að ræða tæki sem eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal gengið út frá því að það hafi skaðleg áhrif á upprunalegt ástand tækisins ef umbúðir, sem eru nauðsynlegar til að viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum, eru opnaðar, skaddaðar eða verða á annan hátt fyrir skaðlegum áhrifum við endurpökkunina.

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

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

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

17. gr.

### ESB-samræmisfirlýsing

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

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

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

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í IV. viðauka, ESB-samræmisfirlýsingar innihalda, í ljósi tækniframfara.

18. gr.

### CE-samræmismerki

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

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

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

4. CE-merkið skal fest á áður en tækið er sett á markað. Því má fylgja táknmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.
5. Eftir atvikum skal CE-merkingu fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á samræmismatsferlunum sem sett eru fram í 48. gr. Kenninúmerið skal einnig tilgreint á öllu kynningarefni þar sem fram kemur að tæki uppfyllir kröfur fyrir CE-merkingu.
6. Ef tæki falla undir aðra löggjöf Sambandsins, þar sem einnig er kveðið á um áfestingu CE-merkis, skal tilgreina á CE-merkinu að tækin uppfylli einnig kröfurnar í þeirri löggjöf.

19. gr.

#### **Tæki með sérstakan tilgang**

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki til virknirannsókna séu afhent í því skyni til rannsóknarstofa eða annarra stofnana ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 57. til 76. gr. og í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar skv. 77. gr.
2. Tækin, sem um getur í 1. mgr. skulu ekki bera CE-merkið, að undanskildum tækjunum sem um getur í 70. gr.
3. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau sé ekki hægt að bjóða fram fyrir en þau hafa verið færð til samræmis við þessa reglugerð.

20. gr.

#### **Hlutar og íhlutir**

1. Sérhver einstaklingur eða lögaðili, sem býður hlut fram á markaði sem er sérstaklega ætlaður til að koma í staðinn fyrir samskonar eða samsvarandi óaðskiljanlegan hluta eða íhlut tækis, sem er gallaður eða slitinn, til að viðhalda eða endurheimta verkun tækisins án þess að breyta virkni þess eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi, skal tryggja að hluturinn hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi og virkni tækisins. Gögn því til stuðnings skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.
2. Hlutar, sem er einkum ætlaður til að koma í stað hluta eða íhlutar tækis og sem breytir virkni eða öryggiseiginleikum eða ætluðum tilgangi tækisins umtalsvert, skal teljast vera tæki og skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

21. gr.

#### **Frjáls flutningur**

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

### III. KAFLI

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

22. gr.

#### **Sanngreining innan aðfangakeðjunnar**

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

2. Á tímabilinu sem um getur í 7. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir lögbæra yfirvaldinu:
  - a) alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint,
  - b) alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint,
  - c) allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglært heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint.

23. gr.

#### Nafnakerfi fyrir lækningatæki

Til að auðvelda starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki (Eudamed), eins og um getur í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal framkvæmdastjórnin tryggja að alþjóðlega viðurkennt nafnakerfi fyrir lækningatæki sé framleiðendum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem krafist er í þessari reglugerð að noti það nafnakerfi, aðgengilegt án endurgjalds. Framkvæmdastjórnin skal einnig leitast við að tryggja að nafnakerfið sé öðrum hagsmunaaðilum aðgengilegt án endurgjalds, verði því við komið.

24. gr.

#### Einkvæmt tækjauðkenningarkerfi

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

- a) framleiðslu á einkvæmri tækjauðkenningu sem samanstendur af eftirtöldu:
  - i. kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-DI), sem er sértækt fyrir framleiðanda og tæki, sem veitir aðgang að upplýsingunum sem mælt er fyrir um í B-hluta VI. viðauka,
  - ii. kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-PI) (e. *UDI production identifier*) sem auðkennir framleiðslueiningu tækisins og, ef við á, innpökkuðu tækjanna, eins og tilgreint er í C-hluta VI. viðauka,
- b) einkvæma tækjauðkenningin er sett á merkimiða tækisins eða á umbúðir þess,
- c) rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og faglært heilbrigðisstarfsfólk geyma einkvæmu tækjauðkenninguna í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. og 9. mgr., eftir því sem við á,
- d) að koma á fót rafrænu kerfi til einkvæmrar tækjauðkenningar (gagnagrunnur einkvæmrar tækjauðkenningar (e. *UDI database*)) í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

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

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

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

augum að lágmarka fjárhagslega byrði og stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og faglærða heilbrigðisstarfsmenn.

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

Áður en tæki, annað en tæki til virknirannsóknar, er sett á markað skal framleiðandinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í B-hluta V. viðauka, um tækið sem um er að ræða séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 25. gr.

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

5. Einkvæma tækjaauðkenningin skal notuð til að tilkynna um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 82. gr.

6. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (e. *basic UDI-DI*), eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, skal koma fram á ESB-samræmisýfirlýsingunni sem um getur í 17. gr.

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

8. Rekstraraðilar skulu geyma og halda, helst á rafrænu formi, einkvæmum tækjaauðkenningum þeirra tækja sem þeir hafa afhent, eða fengið afhent, ef tækin tilheyra tækjunum, tækjaundirflokkunum eða -flokkunum sem eru ákvörðuð með ráðstöfun sem um getur í a-lið 11. mgr.

9. Aðildarríkin skulu hvetja til þess og mega gera kröfu um að heilbrigðisstofnanir geymi og haldi, helst á rafrænu formi, einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra tækja sem þær hafa fengið afhentar.

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

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr.:

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

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

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

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

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

- a) trúnaðarkvaðar og gagnaverndar, eins og um getur í 102. og 103. gr., eftir því sem við á,
- b) áhættumiðaðrar nálgunar,
- c) kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna,
- d) samleitni með einkvæmum tækjaauðkenningarkerfum, sem þróuð hafa verið á alþjóðavísu,
- e) þarfar á að komast hjá tvítekingum í einkvæma tækjaauðkenningarkerfinu,
- f) þarfa heilsugæslukerfa aðildarríkjanna og, ef unnt er, samhæfis við önnur auðkenningarkerfi fyrir lækningatæki sem hagsmunaaðilar nota.



25. gr.

### **Gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar**

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem kveðið er á um í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

## 26. gr.

**Skráning tækja**

1. Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann, í samræmi við reglur útgáfuaðilans sem um getur í 2. mgr. 24. gr., úthluta tækinu grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og það er skilgreint í C-hluta VI. viðauka, og skal afhenda það í gagnagrunn einkvæmu tækjauðkenningarinnar ásamt öðrum kjarnagagnastökum, sem um getur í B-hluta VI. viðauka, sem varða tækið.

2. Að því er varðar tæki sem falla undir samræmismat, eins og um getur í 48. gr. (3. og 4. mgr.), 48. gr. (annarri undirgrein 7. mgr.), 48. gr. (8. mgr.) og 48. gr. (annarri undirgrein 9. mgr.), skal sú úthlutun grunnkennimerkis tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar fara fram áður en framleiðandinn sækir um þetta mat hjá tilkynntum aðila.

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

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

## 27. gr.

**Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila**

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót og stjórna rafræna kerfinu til að útbúa einstakt skráningarnúmer, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., og samræða og vinna úr upplýsingum sem eru nauðsynlegar og hæfilegar til að sanngreina framleiðandann og, eftir atvikum, viðurkennda fulltrúann og innflytjandann. Í 1. lið A-hluta VI. viðauka er nánar mælt fyrir um upplýsingar sem rekstraraðilar þurfa að færa inn í það rafræna kerfi.

2. Aðildarríkin geta viðhaldið landsákvæðum varðandi skráningu dreifingaraðila tækja sem hafa verið boðin fram á yfirláðasvæði þeirra eða innleitt þau.

3. Innan tveggja vikna frá því að tæki er sett á markað skulu innflytjendur staðfesta að framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hafi fært upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., inn í rafræna kerfið.

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

## 28. gr.

**Skráning framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa og innflytjenda**

1. Áður en tæki er sett á markað skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur, til þess að skrá sig, færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í rafræna kerfið, sem um getur í 27. gr., að því tilskildu að þeir hafi ekki þegar skráð sig í samræmi við þessa grein. Í tilvikum þegar samræmismatsferlið krefst þátttöku tilkynnts aðila skv. 48. gr. skal færa upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka, inn í það rafræna kerfi áður en umsóknin er lögð fyrir tilkynnta aðilann.

2. Eftir að lögbært yfirvald hefur staðfest gögnin, sem voru færð inn skv. 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið fá einstakt skráningarnúmer (SRN) úr rafræna kerfinu, sem um getur í 27. gr., og gefa það út til framleiðanda, viðurkennda fulltrúans eða innflytjandans.

3. Framleiðandinn skal nota einstaka skráningarnúmerið þegar hann sækir um samræmismat hjá tilkynntum aðila og til að fá aðgang að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til þess að uppfylla skyldur sínar skv. 26. gr.

4. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal rekstraraðilinn uppfæra gögnin í rafræna kerfinu sem um getur í 27. gr.

5. Eigi síðar en einu ári eftir framlagningu upplýsinganna í samræmi við 1. mgr. og annað hvert ár eftir það skal rekstrar- aðilinn staðfesta áreiðanleika gagnanna. Hafi það ekki verið gert innan sex mánaða frá þessum frestum getur aðildarríki gripið til viðeigandi aðgerða til úrbóta á sínu yfirráðasvæði þangað til viðkomandi rekstraraðili uppfyllir þessa skyldu.
6. Með fyrirvara um ábyrgð rekstraraðilans á gögnunum skal lögbæra yfirvaldið sannprófa staðfestu gögnin sem um getur í 1. lið A-hluta VI. viðauka.
7. Gögnin sem eru skv. 1. mgr. þessarar greinar færð í rafræna kerfið, sem um getur í 27. gr., skulu vera aðgengileg almenn- ingi.
8. Lögbæra yfirvaldið getur notað gögnin til að innheimta gjald af framleiðandanum, viðurkennda fulltrúanum eða innflytj- andanum skv. 104. gr.

29. gr.

### Samantekt um öryggi og virkni

1. Að því er varðar tæki í flokki C og flokki D, önnur en tæki til virknirannsókna, skal framleiðandinn semja samantekt um öryggi og virkni.

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

Drög að samantekt um öryggi og virkni skulu vera hluti af þeim gögnum sem á að leggja fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu skv. 48. gr. og sá aðili skal veita þeim gildingu. Eftir gildinguna skal tilkynnti aðilinn hala drögum upp í Evrópska gagnabankann um lækningatæki. Framleiðandinn skal geta þess á merkimiða eða í notkunarleiðbeiningum hvar samantektina er að finna.

2. Samantektin um öryggi og virkni skal a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

- a) auðkenningu tækisins og framleiðandans, þ.m.t. grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu, og, ef það hefur verið gefið út, einstaka skráningarnúmerið,
- b) ætlaðan tilgang tækisins og allar ábendingar, frábendingar og markhópa,
- c) lýsingu á tækinu, þ.m.t. tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði, ef þau eru til, og lýsingu á mismuninum sem og, ef við á, lýsingu á öllum fylgihlutum, öðrum tækjum og vörum sem ætluð eru til notkunar í samsetningu með tækinu,
- d) tilvísun í alla samhæfða staðla og sameiginlegar forskriftir sem notuð voru,
- e) samantekt um mat á virkni eins og um getur í XIII. viðauka og viðeigandi upplýsingar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
- f) mælifræðilegan rekjanleika úthlutaðra gilda,
- g) tillögu að notendalýsingu og þjálfun fyrir notendur,
- h) upplýsingar um alla eftirstæða áhættuþætti og öll óæskileg áhrif, viðvaranir og varúðarráðstafanir.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett fram snið og framsetningu á gagnastökum sem samantektin um öryggi og virkni á að innihalda. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 107. gr.

30. gr.

### Evrópskur gagnabanki um lækningatæki

1. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, koma á fót, viðhalda og stjórna Evrópska gagnabankanum um lækningatæki í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem komið er á með 33. og 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

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

- a) rafræna kerfið til skráningar tækja, sem um getur í 26. gr.,
- b) gagnagrunn einkvæmu tækjauðkenningarinnar, sem um getur í 25. gr.,
- c) rafræna kerfið fyrir skráningu rekstraraðila, sem um getur í 27. gr.,

- d) rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðila og fyrir vottorð, sem um getur í 52. gr.,
- e) rafræna kerfið fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 69. gr.
- f) rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 87. gr.,
- g) rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit, sem um getur í 95. gr.

#### IV. KAFLI

#### TILKYNTTIR AÐILAR

##### 31. gr.

#### Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum

1. Sérhvert aðildarríki sem ætlar að tilnefna samræmismatsaðila sem tilkynntan aðila, eða hefur tilnefnt tilkynntan aðila, til að annast starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð skal skipa yfirvald („yfirvald sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum“), sem getur samanstaðið af aðskildum stjórnskipulegum aðilum samkvæmt landslögum og skal bera ábyrgð á því að koma á nauðsynlegum málsmeðferðarreglum vegna mats og tilnefningum á samræmismatsaðilum og tilkynningum um þá og vöktun á tilkynntum aðilum, þ.m.t undirverktökum og dótturfyrirtækjum þessara aðila, og koma þeim í framkvæmd.
2. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal stofnað, skipulagt og rekið með þeim hætti að hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi þess sé tryggð og komið sé í veg fyrir hagsmunaaðrekstra við samræmismatsaðilana.
3. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal skipulagt með þeim hætti að sérhver ákvörðun sem tengist tilnefningu eða tilkynningu sé tekin af öðru starfsfólki en starfsfólkinu sem framkvæmdi matið.
4. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal ekki inna af hendi neina þá starfsemi sem tilkynntir aðilar inna af hendi á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.
5. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal vernda þá þætti upplýsinga sem það aflar sem bundnir eru þagnar-skyldu. Þó skal það skiptast á upplýsingum um tilkynnta aðila við önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og, ef þörf er á, við önnur eftirlitsyfirvöld.
6. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal að staðaldri hafa aðgang að nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum þess á viðeigandi hátt.

Ef yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum er annað yfirvald en lögbært landsyfirvald fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skal það tryggja að haft sé samráð við lögbæra landsyfirvaldið sem ber ábyrgð á lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi varðandi viðeigandi atriði.

7. Aðildarríkin skulu gera almennar upplýsingar um ráðstafanir sínar, sem gilda um mat á samræmismatsaðilum, tilnefningu þeirra og tilkynningu um þá og um vöktun á tilkynntum aðilum og um breytingar sem hafa marktæk áhrif á slík verkefni, aðgengilegar öllum.
8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal taka þátt í jafningjarýniaðgerðum sem kveðið er á um í 44. gr.

##### 32. gr.

#### Kröfur sem varða tilkynnta aðila

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

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

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

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

3. Til að tryggja samræmda beitingu krafanna, sem settar eru fram í VII. viðauka, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum sem varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

33. gr.

### **Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi**

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

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

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

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

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

34. gr.

### **Umsókn samræmismatsaðila um tilnefningu**

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

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

Að því er varðar skipulagskröfur, almennar kröfur og kröfur um gæðastjórnun, sem settar eru fram í 1. og 2. lið VII. viðauka, má leggja fram gilt faggildingarvottorð og samsvarandi matsskýrslu frá faggildingarstofu í aðildarríki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008 og skal taka tillit til þeirra við matið sem er lýst í 35. gr. Umsækjandinn skal þó, sé þess óskað, gera aðgengileg öll gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, til að sýna fram á samræmi við þessar kröfur.

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

35. gr.

### **Mat á umsókn**

1. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal athuga innan 30 daga hvort umsóknin, sem um getur í 34. gr., sé fullgerð og skal óska eftir því að umsækjandinn leggi fram upplýsingar, ef einhverjar vantar. Um leið og umsóknin er fullgerð skal viðkomandi landsyfirvald senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

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

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

3. Innan 14 daga frá framlagningunni, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, skipa sameiginlegt matsteymi sem samanstendur af þremur sérfræðingum, nema sérstakar kringumstæður útheimti annan fjölda sérfræðinga sem eru valdir úr skránni sem um getur í 36. gr. Einn af sérfræðingunum skal vera fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og skal samræma starfsemi sameiginlega matsteymisins. Hinir sérfræðingarnir tveir skulu koma frá öðrum aðildarríkjum en því þar sem samræmismatsaðilinn, sem er umsækjandi, er með staðfestu.

Sameiginlega matsteymið skal samanstanda af hæfum sérfræðingum sem eru til þess hæfir að leggja mat á starfsemina á sviði samræmismats og tækjagerðirnar sem falla undir umsóknina eða, einkum ef matsferlið hefst í samræmi við 3. mgr. 43. gr., til að tryggja að unnt sé að meta tiltekið athugunarefni á viðeigandi hátt.

4. Innan 90 daga frá skipun skal sameiginlega matsteymið fara yfir gögnin sem lögð voru fram með umsókninni í samræmi við 34. gr. Sameiginlega matsteymið getur veitt yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum endurgjöf eða krafist skýringar frá því varðandi umsóknina og fyrirhugaða matsheimsókn (e. *on-site assessment*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag með tilgreindum málsmeðferðarreglum og skýrslum vegna umsóknarinnar um tilnefningu, sem um getur í 34. gr., og matsins á umsókninni sem sett er fram í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

36. gr.

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

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu útnefna sérfræðinga, sem hafa réttindi og hæfi til að leggja mat á samræmis-matsaðila á sviði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, til þátttöku í starfseminni sem um getur í 35. og 44. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal halda skrá yfir sérfræðinga, sem eru útnefndir skv. 1. mgr. þessarar greinar, ásamt upplýsingum um sértæka hæfni þeirra og sérfræðilega þekkingu. Þessi skrá skal gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

37. gr.

### Kröfur um tungumál

Öll skjöl sem krafist er skv. 34. og 35. gr. skulu samin á tungumáli eða tungumálum sem hlutaðeigandi aðildarríki ákveður.

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

Framkvæmdastjórnin skal láta í té þýðingar á gögnunum skv. 34. og 35. gr., eða hlutum þeirra, á opinbert tungumál Sambandsins, eins og nauðsynlegt er til að gögnin séu auðskiljanleg fyrir sameiginlega matsteymið sem er skipað í samræmi við 3. mgr. 35. gr.

38. gr.

### Tilnefning og málsmeðferð við tilkynningu

1. Aðildarríkin geta einungis tilnefnt samræmis-matsaðila sem búið er að fullvinna mat fyrir skv. 35. gr. og sem fara að ákvæðum VII. viðauka.

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

3. Í tilkynningunni skal tilgreina skýrt, með því að nota kóðana sem um getur í 13. mgr. þessarar greinar, gildissvið tilnefningarinnar með því að tilgreina starfsemina á sviði samræmis-mats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðirnar sem tilkynnti aðilinn hefur heimild til að leggja mat á og, með fyrirvara um 40. gr., sérhver skilyrði í tengslum við tilnefninguna.

4. Tilkyningunni skulu fylgja lokamatsskýrsla yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, lokaálit sameiginlega matsteymisins sem um getur í 9. mgr. 35. gr., og tilmæli samræmingarhópsins um lækningatæki. Fylgi tilkyningaraðildarríkið ekki tilmælum samræmingarhópsins um lækningatæki skal sú ákvörðun tilhlýðilega rökstudd.
5. Tilkyningaraðildarríkið skal, með fyrirvara um 40. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um öll skilyrði sem tengjast tilnefningunni og láta í té skjalfestar sannanir varðandi ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að tilkynnti aðilinn sé í reglulegri vöktun og að hann uppfylli áfram kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.
6. Innan 28 daga frá tilkyningunni, sem um getur í 2. mgr., getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyft andmælum skriflega með röksemdum, annaðhvort að því er varðar tilkynnta aðilann eða vöktun á honum af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum. Ef andmælum er ekki hreyft skal framkvæmdastjórnin birta tilkyninguna í NANDO innan 42 daga frá því að tilkynnt var um hana eins og um getur í 2. mgr.
7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyfir andmælum í samræmi við 6. mgr. skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir samræmingarhópin um lækningatæki innan 10 daga frá því að fresturinn, sem um getur í 6. mgr., rennur út. Að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila skal samræmingarhópurinn um lækningatæki gefa álit sitt eigi síðar en innan 40 daga frá því að málið var lagt fyrir hann. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki er þeirrar skoðunar að samþykkja eigi tilkyninguna skal framkvæmdastjórnin birta tilkyninguna í NANDO innan 14 daga.
8. Ef samræmingarhópurinn um lækningatæki staðfestir framkomin andmæli eða hreyfir öðrum andmælum, eftir að samráð hefur verið haft við hann í samræmi við 7. mgr., skal tilkyningaraðildarríkið gefa samræmingarhópnum fyrir lækningatæki skriflegt svar við álitinu innan 40 daga frá viðtöku þess. Í svarinu skal fjalla um andmælin sem hreyft var í álitinu og setja fram ástæður fyrir þeirri ákvörðun tilkyningaraðildarríkisins að tilnefna samræmismatsaðila eða tilnefna hann ekki.
9. Ef tilkyningaraðildarríkið ákveður að staðfesta ákvörðun sína um að tilnefna samræmismatsaðila, eftir að hafa sett fram rökstuðning sinn í samræmi við 8. mgr., skal framkvæmdastjórnin birta tilkyninguna í NANDO innan 14 daga frá því að hafa verið upplýst um það.
10. Þegar framkvæmdastjórnin birtir tilkyninguna í NANDO skal hún bæta við í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., upplýsingunum sem varða tilkyninguna um tilkynnta aðilann ásamt skjölunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar og álitinu og svörunum sem um getur í 7. og 8. gr. þessarar greinar.
11. Tilnefningin öðlast gildi einum degi eftir birtingu tilkyningarinnar í NANDO. Í birtu tilkyningunni skal koma fram gildissvið löglegrar starfsemi tilkynnta aðilans á sviði samræmismats.
12. Viðkomandi samræmismatsaðila er einungis heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila eftir að tilnefningin hefur öðlast gildi í samræmi við 11. gr.
13. Eigi síðar en 26. nóvember 2017 skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, semja skrá yfir kóða og samsvarandi gerðir tækja í þeim tilgangi að afmarka gildissvið tilnefningarinnar á tilkynntum aðilum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. Að höfðu samráði við samræmingarhópin um lækningatæki getur framkvæmdastjórnin uppfært þessa skrá, m.a. á grundvelli upplýsinga sem koma fram við samræmingarstarfsemina sem er lýst í 44. gr.

39. gr.

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

1. Hverjum tilkynntum aðila sem fær gildingu á tilkyningu sinni í samræmi við 11. mgr. 38. gr. skal úthlutað kenninúmeri af framkvæmdastjórninni. Hún skal úthluta stöku kenninúmeri þó svo að aðilinn sé tilkynntur samkvæmt nokkrum gerðum Sambandsins. Ef aðilar, sem eru tilkynntir samkvæmt tilskipun 98/79/EB, eru tilnefndir á fullnægjandi hátt í samræmi við þessa reglugerð skulu þeir halda kenninúmerinu sem þeim var úthlutað samkvæmt þeirri tilskipun.
2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir aðilana sem tilkynntir eru samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim var úthlutað, og starfsemi á sviði samræmismats, eins og hún er skilgreind í þessari reglugerð, og tækjagerðir sem þeir hafa verið tilkynntir fyrir, aðgengilega almenningi í NANDO. Hún skal einnig gera þessa skrá aðgengilega í rafræna kerfinu sem um getur í 52. gr. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skránni sé haldið uppfærðri.



## 40. gr.

**Vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal fara yfir mat tilkynnta aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögn um mat á virkni eins og nánar er útlitað í 41. gr.

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

10. Þremur árum eftir að tilkynnt er um tilkynntan aðila, og á fjögurra ára fresti eftir það, skal yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum í því aðildarríki þar sem aðilinn hefur staðfestu, ásamt sameiginlegu matsteymi sem er skipað vegna málsmeðferðarinnar sem lýst er í 34. og 35. gr., framkvæma heildarendurmat til að ákvarða hvort tilkynnti aðilinn uppfylli ennþá kröfurnar sem settar eru fram í VII. viðauka.

11. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framkvæmdargerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta 10. mgr. þessarar greinar með það fyrir augum að breyta því hversu oft skal framkvæma heildarendurmatið sem um getur í þeirri málsgrein.

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

Samantektinni um skýrsluna skal halað upp í rafræna kerfið sem um getur 52. gr.

41. gr.

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

1. Liður í áframhaldandi vöktun yfirvaldsins, sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, á tilkynntum aðilum skal vera að fara yfir viðeigandi fjölda mata tilkynnta aðila á tæknigögnum framleiðanda, einkum gögnum um mat á virkni, til að sannprófa þær ályktanir sem tilkynnti aðilinn dró á grundvelli upplýsinga sem framleiðandinn lagði fram. Yfirferð af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum skal bæði fara fram á vettvangi og utan hans.

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

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

4. Þessar yfirferðir skulu einnig mynda hluta af endurmati á tilkynntum aðilum, í samræmi við 10. mgr. 40. gr., og sameiginlegri matsstarfsemi sem um getur í 3. mgr. 43. gr. Yfirferðirnar skulu framkvæmdar með því að nota viðeigandi sérfræðilega þekkingu.

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

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag, tilheyrandi gögn og samræmingu m.t.t. yfirferðar á mati á tæknigögnum og gögnum um mat á virkni, eins og um getur í þessari grein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 42. gr.

**Breytingar á tilnefningum og tilkynningum**

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

Málsmeðferðarreglunum, sem lýst er í 35. og 38. gr., skal beitt vegna rýmkana á gildissviði tilnefningarinnar.

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

2. Framkvæmdastjórnin skal án tafar birta breyttu tilkynninguna í NANDO. Framkvæmdastjórnin skal án tafar færa upplýsingar um breytingarnar á tilnefningu tilkynnta aðilans inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

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

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

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

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

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

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

- a) leggja mat á áhrifin á vottorðin sem tilkynnti aðilinn gaf út,
- b) leggja skýrslu um niðurstöður sínar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin innan þriggja mánaða frá því að tilkynnt var um breytinguna á tilnefningunni,
- c) gera þá kröfu að tilkynnti aðilinn felli tímabundið úr gildi eða dragi til baka, innan hæfilegs tíma sem yfirvaldið ákveður, öll vottorð sem voru gefin út með óréttmætum hætti til að tryggja öryggi tækja á markaðnum,
- d) færa inn í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., upplýsingar í tengslum við vottorð sem það hefur gert kröfu um að verði felld tímabundið úr gildi eða dregin til baka,
- e) upplýsa lögbæra yfirvaldið fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í því aðildarríki þar sem framleiðandinn er með starfsstöð sína skráða, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr., um þau vottorð sem það gerir kröfu um að fella eigi tímabundið úr gildi eða séu dregin til baka. Umrætt lögbært yfirvald skal gera viðeigandi ráðstafanir, ef nauðsyn krefur, til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra.

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

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

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

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

Við þær aðstæður, sem um getur í fyrstu undirgrein, er lögbæru landsyfirvaldi fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, í því aðildarríki þar sem framleiðandi tækisins sem fellur undir vottorðið hefur skráða starfsstöð, heimilt að framlengja tímabundinn gildistíma vottorðanna í þrjú mánuði í viðbót en gildistíminn í heild sinni skal ekki vera lengri en tólf mánuðir.

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

43. gr.

### Hæfi tilkynnttra aðila vefengt

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

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

3. Ef verulegar efasemdir eru um að tilkynntur aðili eða dótturfyrirtæki eða undirverktaki fari að kröfunum sem eru settar fram í VII. viðauka og ef rannsókn af hálfu yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum telst ekki hafa tekið nægilega á þessum athugunarefnum, eða að fenginni beiðni yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum, er framkvæmdastjórninni heimilt, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, að hefja matsferlið sem er lýst í 3. og 5. mgr. 35. gr., eftir því sem við á. Skýrslugjöfin og útkoman úr þessu mati skulu fylgja meginreglunum í 35. gr. Að öðrum kosti, með hliðsjón af alvarleika málsins, getur framkvæmdastjórnin, í tengslum við samræmingarhópinn um lækningatæki, krafist þess að yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum heimili þátttöku allt að tveggja sérfræðinga af skránni, sem komið var á skv. 36. gr., í matsheimsókn sem er hluti af fyrirhugaðri starfsemi á sviði vöktunar og mats í samræmi við 40. gr. og eins og útlístað er í árlegri matsáætlun sem lýst er í 40. gr. (4. mgr.) í henni.

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

Ef aðildarríki grípur ekki til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta getur framkvæmdastjórnin fella tilnefninguna tímabundið úr gildi, takmarkað hana eða dregið hana til baka með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr. Hún skal tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um ákvörðun sína og uppfæra NANDO og rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr.

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

44. gr.

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

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

- a) þróun skjala um bestu starfsvenjur varðandi starfsemi yfirvaldanna sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum,
- b) þróun leiðbeiningarskjala fyrir tilkynnta aðila í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,
- c) þjálfun og hæfi sérfræðinganna sem um getur í 36. gr.,
- d) vöktun á leitni sem varðar breytingar á tilnefningum tilkynnta aðila og tilkynningum og leitni í tengslum við að vottorð eru dregin til baka og tilfærslur milli tilkynnta aðila,
- e) vöktun á notkun og nothæfi gildissviða kóðanna sem um getur í 13. mgr. 38. gr.,
- f) þróun á tilhögun við jafningjarýni milli yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar,
- g) aðferðir við að koma upplýsingum til almennings um starfsemi yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar á sviði vöktunar á og eftirliti með tilkynntum aðilum.

2. Yfirvöldin sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum skulu taka þátt í jafningjarýni á þriggja ára fresti með tilhöguninni sem þróuð er skv. 1. mgr. þessarar greinar. Slík yfirferð skal að jafnaði fara fram samhliða sameiginlegu matsheimsóknunum sem lýst er í 35. gr. Að öðrum kosti getur landsyfirvald einnig kosið að láta slíka yfirferð fara fram sem hluta af vöktunarstarfsemi sinni sem um getur í 40. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka þátt í skipulagningunni og styðja upptöku tilhögunarinnar við jafningjarýni.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman árlega yfirlitsskýrslu um jafningjarýniadgerðirnar sem skal gerð aðgengileg öllum.

5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt ráðstafanir um ítarlegt fyrirkomulag og tilheyrandi skjöl vegna tilhögunarinnar við jafningjarýni og þjálfun og hæfi eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

45. gr.

### **Samræming tilkynnta aðila**

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta aðila og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram innan samræmingarhóps tilkynnta aðila eins og um getur í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

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

46. gr.

### Skrá yfir stöðluð gjöld

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

V. KAFLI

#### FLOKKUN OG SAMRÆMISMAT

1. þáttur

#### Flokkun

47. gr.

#### Flokkun tækja

1. Tækjum skal skipt í flokk A, flokk B, flokk C og flokk D, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og eðlislægrar áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

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

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

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

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

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

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

6. Framkvæmdargerðimar, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

2. þáttur

#### Samræmismat

48. gr.

#### Samræmismatsferli

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

2. Áður en tæki sem ekki hefur verið sett á markað er tekið í notkun, að undanskildum tækjum innanhúss sem eru framleidd skv. 5. mgr. 5. gr., skulu framleiðendur inna af hendi mat á samræmi tækisins við kröfur í samræmi við viðeigandi samræmis-matsferli sem sett eru fram í IX. til XI. viðauka.

3. Framleiðendur tækja í flokki D, annarra en tækja til virknirannsóknna, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. kafla, í II. kafla að undanskildum 5. lið og í III. kafla IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsóknna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu og annari undirgrein, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (1), eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í lið 5.2 í IX. viðauka.

4. Framleiðendur tækja í flokki D, annarra en tækja til virknirannsóknna, geta valið að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka í stað samræmismatsferlisins sem við á skv. 3. mgr.

Að því er varðar lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn einkum hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í k-lið 3. liðar X. viðauka.

5. Að því er varðar tæki sem ein eða fleiri tilvísunarrannsóknarstofur ESB hafa verið tilnefndar fyrir, í samræmi við 100. gr., skal tilkynnti aðilinn sem annast samræmismatið einkum óska eftir því að ein af tilvísunarrannsóknarstofum ESB sannprófi með rannsóknarstofuprófun að virkni sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig og tilgreint er í lið 4.9 í IX. viðauka og í j-lið 3. liðar X. viðauka, með fyrirvara um allar skuldbindingar samkvæmt öðrum verklagsreglum sem um getur í 3. og 4. mgr. Prófanir á rannsóknarstofu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB innir af hendi skulu einkum beinast að næmleika í greiningum og sjúkdómsgreiningum og nota skal bestu, fánlegu viðmiðunarefni.

6. Til viðbótar við þær verklagsreglur sem gilda skv. 3. og 4. mgr., ef engar sameiginlegar forskriftir eru til reiðu fyrir tæki í flokki D og ef einnig um er að ræða fyrstu vottun fyrir þessa gerð tækis, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni. Í því skyni skal tilkynnti aðilinn láta sérfræðingahópnum skýrslu framleiðandans um mat á virkninni í té innan fimm daga frá móttöku hennar frá framleiðandanum. Viðkomandi sérfræðingar skulu, undir eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, koma skoðunum sínum á framfæri við tilkynnta aðilann, í samræmi við lið 4.9 í IX. viðauka eða j-lið 3. liðar X. viðauka, eftir því sem við á, innan þess frests sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB veitir til afhendingar vísindalega álitsins, eins og þar er tilgreint.

7. Framleiðendur tækja í flokki C, annarra en tækja til virknirannsóknar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka og þar að auki mat á tæknigögnunum eins og tilgreint er í 4. lið í þeim viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum almennum flokki tækja.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsóknna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu og annari undirgrein skal tilkynnti aðilinn, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem mælt er fyrir um í lið 5.2 í IX. viðauka vegna sérhvers tækis og skal beita verklagsreglunum um mat á tæknigögnum, sem mælt er fyrir um í liðum 4.1 til 4.8 í IX. viðauka, og skal hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsregluna sem sett er fram í lið 5.2 í IX. viðauka.

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

8. Framleiðendur tækja í flokki C, annarra en tækja til virknirannsóknna, geta valið, í stað samræmismatsferlis skv. 7. mgr., að beita samræmismati eins og tilgreint er í X. viðauka ásamt samræmismati eins og tilgreint er í XI. viðauka, að undanskildum 5. lið viðaukans.

Að því er varðar lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn einkum hafa samráð við lögbært yfirvald, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á, að því er varðar sérhvert tæki í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í k-lið 3. liðar X. viðauka.

9. Framleiðendur tækja í flokki B, annarra en tækja til virknirannsóknar, skulu gangast undir samræmismat eins og tilgreint er í I. og III. kafla IX. viðauka og þar að auki mat á tæknigögnunum eins og tilgreint er í 4. lið í þeim viðauka, fyrir a.m.k. eitt dæmigert tæki í hverjum undirflokki tækja.

Til viðbótar við þær verklagsreglur sem um getur í fyrstu undirgrein, að því er varðar tæki til sjálfsprófunar og nærrannsóknna, skal framleiðandinn fylgja verklagsreglunum um mat á tæknigögnum sem settar eru fram í lið 5.1 í IX. viðauka.

10. Framleiðendur tækja í flokki A, annarra en tækja til virknirannsóknna, skulu lýsa því yfir að vörur þeirra séu í samræmi við kröfur með því að gefa út ESB-samræmisýfirlýsinguna, sem um getur í 17. gr., eftir að hafa tekið saman tæknigögnin sem sett eru fram í II. og III. viðauka.

Ef þessi tæki eru sett á markað í dauðhreinsuðu ástandi skal framleiðandinn þó beita verklagsreglunum sem settar eru fram í IX. viðauka eða í XI. viðauka. Aðkoma tilkynnts aðila skal takmarkast við þá þætti sem varða að koma á dauðhreinsuðu ástandi, tryggja það og viðhalda því.

11. Tæki til virknirannsóknna skulu falla undir kröfurnar sem settar eru fram í 57. til 77. gr.

12. Aðildarríkið þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu getur krafist þess að öll eða tiltekin gögn, þ.m.t. tæknigögn, úttektar-, mats- og skoðunarskýrslur varðandi málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 1. til 10. mgr., verði gerð aðgengileg á opinberu tungumáli eða tungumálum Sambandsins sem umrætt aðildarríki ákveður. Ef slík krafa er ekki fyrir hendi skulu þessi skjöl gerð aðgengileg á því opinbera tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt.

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

- a) tíðni og úrtökugrunn fyrir mat á dæmigerðum tæknigögnum, eins og sett er fram í þriðju málsgrein í lið 2.3 og í lið 3.5 í IX. viðauka ef um er að ræða tæki í flokki C,
- b) lágmarkstíðni fyrirvaralausra úttekta á vettvangi og prófana á sýnishornum sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í samræmi við lið 3.4 í IX. viðauka, að teknu tilliti til áhættuflokks og gerðar tækis,
- c) tíðni sýnishornmatöku úr framleiddum tækjum eða framleiðslulutum tækja í flokki D sem á að senda á tilvísunarrannsóknarstofu ESB, sem er tilnefnd skv. 100. gr., í samræmi við lið 4.12. í IX. viðauka og lið 5.1 í XI. viðauka, eða
- d) eiginleikaprófanir, prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir sem tilkynntir aðilar eiga að inna af hendi í tengslum við prófanir á sýnishornum, mat á tæknigögnum og gerðarprófun í samræmi við liði 3.4 og 4.3 í IX. viðauka og f- og g-lið 3. liðar í X. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

49. gr.

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

1. Ef samræmismatsferlið útheimtir þátttöku tilkynnts aðila má framleiðandinn sækja um hjá tilkynntum aðila að eigin vali, að því tilskildu að tilkynnti aðilinn, sem varð fyrir valinu, sé tilnefndur til starfsemi á sviði samræmismats sem varðar þá gerð tækja sem um er að ræða. Framleiðanda er ekki heimilt að leggja fram samhliða umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama samræmismatsferlis.



2. Hlutaðeigandi tilkynntur aðili skal upplýsa aðra tilkynnta aðila, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr., um hvern þann framleiðanda sem dregur umsókn sína til baka áður en tilkynnti aðilinn tekur ákvörðun varðandi samræmismatið.
3. Þegar sótt er um hjá tilkynntum aðila skv. 1. mgr. skulu framleiðendur lýsa því yfir hvort þeir hafa dregið til baka umsókn hjá öðrum tilkynntum aðila áður en sá tilkynnti aðili hefur tekið ákvörðun og veita upplýsingar um allar fyrri umsóknir vegna sama samræmismats sem annar tilkynntur aðili hefur synjað um.
4. Tilkynnti aðilinn getur krafist framleiðandann um hvers konar upplýsingar eða gögn sem eru nauðsynleg til að inna valið samræmismatsferli af hendi á tilhlýðilegan hátt.
5. Tilkynntir aðilar og starfsfólk tilkynntra aðila skulu annast starfsemi sína á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri og vísindalegri hæfni á viðkomandi sviði og skulu vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður úr starfsemi þeirra á sviði samræmismats, einkum frá einstaklingum eða hópum sem eiga hagsmunna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

*50. gr.*

#### **Tilhögun við grannskoðun á samræmismötum tækja í flokki D**

1. Tilkynntur aðili skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um vottorð sem hann hefur veitt fyrir tæki í flokki D, að undanskildum umsóknum um að bæta við eða endurnýja vottorð sem eru í gildi. Slíkt skal tilkynnt gegnum rafræna kerfið sem um getur í 52. gr. og skal innihalda notkunarleiðbeiningarnar sem um getur í lið 20.4 í I. viðauka, samantektina um öryggi og virkni sem um getur í 29. gr., matsskýrslu tilkynnta aðilans og, eftir atvikum, rannsóknarstofufrófanirnar og vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB skv. 48. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.) og, eftir atvikum, skoðanirnar sem látnar eru í ljós í samræmi við 48. gr. (4. mgr.) af hálfu sérfræðinganna sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745. Ef um er að ræða ólíkar skoðanir hjá tilkynnta aðilanum og sérfræðingunum skal fullur rökstuðningur einnig fylgja.
2. Lögbært yfirvald og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, notað frekari aðferðir í samræmi við 40., 41., 42., 43. eða 89. gr. og, ef þörf krefur, gert viðeigandi ráðstafanir í samræmi við 90. og 92. gr.
3. Samræmingarhópurinn um lækningatæki og, eftir atvikum, framkvæmdastjórnin geta, á grundvelli verulegra efasemda, óskað eftir vísindalegri ráðgjöf frá sérfræðingahópunum í tengslum við öryggi og virkni hvaða tækis sem er.

*51. gr.*

#### **Samræmisvottorð**

1. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við IX., X. og XI. viðauka, skulu vera á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tilkynnti aðilinn er með staðfestu, ákveður eða á opinberu tungumáli Sambandsins sem tilkynnti aðilinn telur ásættanlegt. Vottorðin skulu innihalda að lágmarki upplýsingarnar sem settar eru fram í XII. viðauka.
2. Vottorðin skulu gilda í tilgreindan tíma sem skal ekki vara lengur en fimm ár. Að beiðni framleiðandans má framlengja gildistíma vottorðsins, ekki lengur en í fimm ár í senn, á grundvelli endurmats í samræmi við viðeigandi samræmismatsferli. Hver viðbætur við vottorð skal gilda jafnlengi og vottorðið sem hann kemur til viðbótar við.
3. Tilkynntir aðilar geta takmarkað ætlaðan tilgang tækis fyrir tiltekna hópa sjúklinga eða notenda eða krafist framleiðendur um að inna af hendi sérstakar rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu samkvæmt B-hluta XIII. viðauka.
4. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi uppfylli ekki lengur kröfurnar í þessari reglugerð skal hann, með tilliti til meðalhöfsreglunnar, fella útgefna vottorðið tímabundið úr gildi eða draga það til baka eða setja takmarkanir á það, nema tryggt sé með viðeigandi aðgerðum til úrbóta, sem framleiðandi gripur til innan viðeigandi frests, sem tilkynnti aðilinn setur, að kröfurnar séu uppfylltar. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina ástæður fyrir ákvörðun sinni.

5. Tilkyntni aðilinn skal færa allar upplýsingar varðandi útgefin vottorð, þ.m.t. breytingar og viðbætur við þau, og varðandi vottorð sem hafa verið felld tímabundið úr gildi, öðlast gildi á ný, verið dregin til baka eða sem er synjað, og takmarkanir sem hafa verið settar á vottorð, inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr. Slíkar upplýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.

6. Í ljósi tækniframfara er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta því hvaða lágmarksupplýsingar, settar fram í XII. viðauka, vottorðin innihalda.

52. gr.

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

Að því er varðar þessa reglugerð skal samræða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum skv. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 í rafræna kerfinu sem komið er á fót í samræmi við þá grein:

- a) skráin yfir dótturfyrirtæki sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,
- b) skráin yfir sérfræðinga sem um getur í 2. mgr. 36. gr.,
- c) upplýsingarnar varðandi tilkynninguna, sem um getur í 10. mgr. 38. gr., og breyttu tilkynningarnar, sem um getur í 2. mgr. 42. gr.,
- d) skráin yfir tilkynnta aðila sem um getur í 2. mgr. 39. gr.,
- e) samantektin um skýrsluna sem um getur í 12. mgr. 40. gr.,
- f) tilkynningarnar um samræmismötin og vottorðin sem um getur í 1. mgr. 50. gr.,
- g) umsóknirnar um vottorð, sem eru dregnar til baka eða synjað um, eins og um getur í 2. mgr. 49. gr. og lið 4.3 í VII. viðauka,
- h) upplýsingarnar varðandi vottorðin sem um getur í 5. mgr. 51. gr.,
- i) samantektin um öryggi og virkni sem um getur í 29. gr.

53. gr.

#### **Valfrjáls skipti á tilkynntum aðila**

1. Í tilvikum þegar framleiðandi segir upp samningi sínum við tilkynntan aðila og gerir samning við annan tilkynntan aðila að því er varðar samræmismat á sama tækinu skal ítarlegt fyrirkomulag varðandi skiptin á tilkynntum aðila skýrt skilgreint í samkomulagi milli framleiðandans, tilkynnta aðilans sem við tekur og, þar sem því verður við komið, fráfarandi tilkynnta aðilans. Samkomulagið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:

- a) hvaða dag vottorðin, sem fráfarandi tilkynntur aðili hefur gefið út, falla úr gildi,
- b) til hvaða dags megi tilgreina kenninúmer fráfarandi tilkynnta aðilans í upplýsingum sem framleiðandi lætur í té, þ.m.t. kynningarefni,
- c) skjalaflutnings, þ.m.t. trúnaðarkvaða og eignarréttar,
- d) frá hvaða degi samræmismatsverkefnum fráfarandi tilkynnta aðilans er úthlutað til tilkynnta aðilans sem við tekur,
- e) síðasta raðnúmer eða lotunúmer sem fráfarandi tilkynnti aðilinn ber ábyrgð á.

2. Fráfarandi tilkynnti aðilinn skal draga til baka þau vottorð sem hann hefur gefið út fyrir viðkomandi tæki á þeim degi þegar þau falla úr gildi.

54. gr.

#### **Undanþága frá samræmismatsferlum**

1. Þrátt fyrir 48. gr. getur sérhvert lögbært yfirvald heimilað, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni, að tiltekið tæki, sem verklagsreglunum, sem um getur í þeirri grein, hefur ekki verið framfylgt fyrir en notkun þess er í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklinga eða heilbrigðis þeirra, sé sett á markað eða tekið í notkun innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar ákvarðanir um að heimila að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun, í samræmi við 1. mgr., ef slíkt leyfi er veitt til annarrar notkunar en fyrir einn sjúkling.

3. Í kjölfar tilkynningar skv. 2. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, í undantekningartilvikum sem varða lýðheilsu eða öryggi eða heilbrigði sjúklinga, að framlengja með framkvæmdargerðum í takmarkaðan tíma gildistíma leyfis, sem aðildarríki veitti í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, á yfirráðasvæði Sambandsins og setja skilyrði fyrir því að setja megi tæki á markað eða taka það í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða heilbrigði og öryggi fólks, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 107. gr.

55. gr.

### Vottorð um frjálsa sölu

1. Vegna útflutnings og að fenginni beiðni framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa skal aðildarríkið þar sem framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn er með skráða starfsstöð gefa út vottorð um frjálsa sölu þar sem því er lýst yfir að framleiðandinn eða viðurkenndi fulltrúinn, eftir því sem við á, sé með skráða starfsstöð á yfirráðasvæði þess og að setja megi tækið, sem um er að ræða, sem ber CE-merkið í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu. Í vottorðinu um frjálsa sölu skal koma fram grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu eins og það er fært inn í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar skv. 26. gr. Ef tilkynntur aðili hefur gefið út vottorð skv. 51. gr. skal í vottorðinu um frjálsa sölu koma fram einkvæma númerið sem auðkennir vottorðið sem tilkynnti aðilinn gaf út, eins og um getur í 3. lið II. kafla XII. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin getur komið á fyrirmynd að vottorðum um frjálsa sölu með framkvæmdaraðgerðum, að teknu tilliti til alþjóðlegra venja er varða notkun vottorða um frjálsa sölu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 107. gr.

## VI. KAFLI

### KLÍNÍSKAR VÍSBENDINGAR, MAT Á VIRKNI OG VIRKNIRANNSÓKNIR

56. gr.

#### Mat á virkni og klínískar vísbendingar

1. Staðfesting á því að viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, einkum þær sem varða virknieiginleikana sem um getur í I. kafla og 9. lið I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg skilyrði við ætlaða notkun tækisins og mat á truflun(um) og víxlsvörun(um) og á því hvort hlutfall ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, er ásættanlegt skulu grundvallast á vísindalegu gildi, greiningargögnum og gögnum um klíniska virkni sem veita fullnægjandi klínískar vísbendingar, þ.m.t. eftir atvikum viðeigandi gögnum eins og um getur í III. viðauka.

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

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

2. Klínísku vísbendingarnar skulu styðja við ætlaðan tilgang tækisins, samkvæmt fullyrðingu framleiðandans, og byggjast á samfelldu virknimatsferli í kjölfar áætlunar um mat á virkni.

3. Mat á virkni skal fylgja skilgreindu og aðferðafræðilega traustu ferli til að sýna fram á eftirfarandi, í samræmi við þessa grein og við A-hluta XIII. viðauka:

- a) vísindalegt gildi,
- b) greiningarvirkni,
- c) klíníska virkni.

Gögnin og ályktanirnar sem dregnar eru af matinu á þessum þáttum skulu teljast vera klínísku vísbendingarnar fyrir tækið. Klínísku vísbendingarnar skulu vera þannig að þær sýni fram á með vísindalegum hætti, með vísun í nýjustu viðurkenndu tækni í læknávisindunum, að tilætlaði klíníski ávinningurinn náist og að tækið sé öruggt. Klínísku vísbendingarnar sem fást með matinu á virkninni skulu veita vísindalega gilda tryggingu fyrir því að viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, séu uppfylltar við venjuleg notkunarskilyrði.

4. Rannsóknir á klínískri virkni, í samræmi við 2. lið A-hluta XIII. viðauka, skulu framkvæmdar nema það sé tilhlýðilega rökstutt að reiða sig á aðrar heimildir gagna um klíníska virkni.

5. Gögnin um vísindalegt gildi, gögnin um greiningarvirkni og gögnin um klíníska virkni, mat á þeim og klínísku vísbendingarnar sem af þeim leiða skulu skjalfest í skýrslu um mat á virkni sem um getur í lið 1.3.2 í A-hluta XIII. viðauka. Skýrslan um mat á virkni skal vera hluti af tæknigögnunum, sem um getur í II. viðauka, sem varða viðkomandi tæki.

6. Mat á virkni og gögn um hana skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta XIII. viðauka, og áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í 79. gr.

Skýrslan um mat á virkni fyrir tæki í flokki C og flokki D skal uppfærð, eftir þörfum en a.m.k. árlega, með gögnunum sem um getur í fyrstu undirgrein. Samantektin um öryggi og virkni, sem um getur í 1. mgr. 29. gr., skal uppfærð eins fljótt og unnt er, ef nauðsyn krefur.

7. Ef nauðsyn krefur til að tryggja samræmda beitingu XIII. viðauka er framkvæmdastjórninni heimilt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til tæknilegra og vísindalegra framfara, að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

57. gr.

#### **Almennar kröfur varðandi virknirannsóknir**

1. Framleiðandinn skal tryggja að tæki til virknirannsóknar uppfylli almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, að undanskildum þáttum sem falla undir virknirannsóknina, og að allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar að því er varðar þá þætti til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda og annarra aðila.

2. Eftir því sem við á skulu virknirannsóknir framkvæmdar í svipuðu umhverfi og við venjuleg notkunarskilyrði tækisins.

3. Virknirannsóknir skulu hannaðar og framkvæmdar á þann hátt að réttindi, öryggi, virðing og velsæld þátttakenda sem taka þátt í slíkum rannsóknum á virkni séu tryggð og gangi framar öllum öðrum hagsmunum og að gögnin sem fást séu vísindalega gild, áreiðanleg og traust.

Virknirannsóknir, þ.m.t. virknirannsóknir þar sem notuð eru afgangssýni, skulu framkvæmdar í samræmi við gildandi lög um gagnavernd.

58. gr.

#### **Viðbótarkröfur fyrir tiltekna virknirannsóknir**

1. Sérhver virknirannsókn:

a) þar sem taka sýna með skurðaðgerð er einungis gerð vegna virknirannsóknarinnar,

b) sem er íhlutandi rannsókn á klínískri virkni eins og skilgreint er í 46. lið 2. gr. eða

c) Þar sem framkvæmd rannsóknarinnar felur í sér frekari inngripsaðgerðir eða aðra áhættu fyrir þátttakendur í rannsóknunum, skal, auk þess að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 57. gr. og XIII. viðauka, hönnuð, leyfð, framkvæmd og skráð og gerð skýrsla um hana í samræmi við þessa grein og 59. til 77. gr. og XIV. viðauka.

2. Virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi skulu falla undir sömu kröfur og virknirannsóknirnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. Þetta gildir ekki um virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi þar sem einungis eru notuð afgangssýni. Lögbæru yfirvaldi skal þó tilkynnt um slíkar rannsóknir.

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

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

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

5. Eingöngu er heimilt að framkvæma virknirannsókn, eins og um getur í 1. mgr., að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum:

- a) virknirannsóknin hefur verið leyfð af hálfu aðildarríkisins eða aðildarríkjanna þar sem framkvæma á virknirannsóknina, í samræmi við þessa reglugerð, nema annað sé tekið fram,
- b) siðanefnd sem er komið á fót í samræmi við landslög hefur ekki skilað neikvæðu álitni í tengslum við virknirannsóknina, sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum þess,
- c) bakhjarlinn eða lagalegur fyrirvarmaður hans eða tengiliður skv. 4. mgr. er með staðfestu í Sambandinu,
- d) viðkvæm þýði og þátttakendur fá viðeigandi vernd í samræmi við 59. til 64. gr.,
- e) væntanlegur ávinningur fyrir þátttakendur eða fyrir lýðheilsu réttlætir fyrirsjáanlega áhættu og óþægindi og stöðugt er vakt að farið sé að þessu skilyrði,
- f) þátttakandi, eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur veitt upplýst samþykki í samræmi við 59. gr.,
- g) þátttakandi eða skipaður lögráðamaður hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki, hefur fengið samskiptaupplýsingar aðila sem getur veitt frekari upplýsingar ef þörf krefur,
- h) réttindi þátttakandans til líkamlegrar og andlegrar friðhelgi, til einkalífs og til verndar gagna, sem varða viðkomandi í samræmi við tilskipun 95/46/EB, eru virt,
- i) hönnun virknirannsóknarinnar miðar að því að sársauki, óþægindi, ótti og öll önnur fyrirsjáanleg áhætta sem í henni felst fyrir þátttakendurna sé í lágmarki og bæði áhættumörk og álagsstig eru sérstaklega skilgreind í virknirannsóknaráætlun og stöðugt vöktuð,
- j) læknishjálp sem þátttakendur fá er á ábyrgð læknis, sem hefur til þess viðeigandi menntun og hæfi, eða, eftir því sem við á, annars einstaklings sem hefur réttindi samkvæmt landslögum til að veita viðkomandi sjúklingi læknishjálp við virknirannsóknarskilyrðin,

- k) ótilhlýðileg áhrif, þ.m.t. fjármálalegs eðlis, á þátttakandann eða, eftir atvikum, á skipaða lögráðamenn hans eða hennar, að því er varðar þátttöku í virknirannsókn, eru engin,
- l) framkvæmd hefur verið prófun á líffræðilegu öryggi sem endurspeglar nýjustu vísindalegu þekkingu eða annað próf sem telst nauðsynlegt í ljósi ætlaðs tilgangs tækisins, eftir því sem við á,
- m) ef um er að ræða rannsóknir á klínískri virkni hefur verið sýnt fram á greiningarvirkni, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,
- n) ef um er að ræða íhlotandi rannsóknir á klínískri virkni hefur verið sýnt fram á greiningarvirkni og vísindalegt gildi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni. Ef ekki hefur verið sýnt fram á vísindalegt gildi, að því er varðar lyfjassvörunarpróf, skal færa fullnægjandi vísindaleg rök fyrir notkun lífmerkis,
- o) tæknilegt öryggi tækisins, að því er varðar notkun þess, hefur verið sannreynt, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni sem og ákvæða á sviði öryggis á vinnustað og slysavarna,
- p) kröfurnar í XIV. viðauka eru uppfylltar.

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

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

8. Eftir því sem við á skal aðstaðan þar sem virknirannsókn, sem nær til þátttakenda, skal framkvæmd henta virknirannsókninni og samsvara þeirri aðstöðu þar sem ætlað er að tækið verði notað.

59. gr.

### Upplýst samþykki

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

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

- a) gera þátttakanda eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar kleift að öðlast skilning á:
  - i. eðli, markmiðum, ávinningi, afleiðingum, áhættu og óþægindum virknirannsóknanna,
  - ii. réttindum og ábyrgð varðandi vernd þátttakandans, einkum réttindum hans eða hennar til að neita þátttöku og réttindum til að draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er án þess að það verði viðkomandi til hnekis og án þess að þurfa að leggja fram rökstuðning,

- iii. skilyrðunum fyrir því hvernig virknirannsóknin skal framkvæmd, þ.m.t. í hversu langan tíma er ætlað að þátttakandinn muni taka þátt í virknirannsókninni, og
  - iv. hugsanlegum öðrum meðferðarmöguleikum, þ.m.t. ráðstöfunum til eftirfylgni ef þátttakandinn hættir í virknirannsókninni,
- b) vera ítarlegar, hnitmiðaðar, skýrar, viðeigandi og skiljanlegar fyrir þátttakandann eða skipaðan lögráðamann hans eða hennar,
  - c) veittar í undanfarandi viðtali við meðlim í rannsóknarhópnum, sem hefur til þess menntun og hæfi samkvæmt landslögum, og
  - d) innihalda upplýsingar um gildandi skaðabótakerfi sem um getur í 65. gr.,
  - e) innihalda einkvæma staka kenninúmerið fyrir virknirannsóknina á vettvangi Sambandsins, sem um getur í 1. mgr. 66. gr., og upplýsingar um tiltækileika niðurstaðna virknirannsóknarinnar í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu vera skriflegar og aðgengilegar þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, ef þátttakandinn getur ekki veitt upplýst samþykki.
4. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal gefa sérstakan gaum að upplýsingaþörfum sértæks sjúklingaþýðis og einstakra þátttakenda sem og þeim aðferðum sem notaðar eru til að veita upplýsingarnar.
5. Í viðtalinu, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal það staðfest að þátttakandinn hafi skilið upplýsingarnar.
6. Upplýsa skal þátttakandann um að skýrsla um virknirannsókn og samantekt sem er skiljanleg fyrir ætlaðan notanda verði gerð aðgengileg skv. 5. mgr. 73. gr. í rafræna kerfinu fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 69. gr., óháð útkomu úr virknirannsókninni, og hann skal upplýstur, að því marki sem mögulegt er, þegar þær verða aðgengilegar.
7. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á landslög þar sem gerð er sú krafa, til viðbótar við upplýsta samþykkið sem skipaður lögráðamaður veitir, að ólögráða barn sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem það fær skuli einnig veita samþykki til að taka þátt í virknirannsókn.

60. gr.

### **Virknirannsóknir á þátttakendum sem skortir gerhæfi**

1. Ef um er að ræða þátttakendur sem skortir gerhæfi og hafa ekki veitt eða hafa ekki neitað að veita upplýst samþykki áður en gerhæfi þeirra skertist er eingöngu heimilt að framkvæma virknirannsókn að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:
- a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,
  - b) þátttakendur sem skortir gerhæfi hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. á fullnægjandi hátt í samræmi við getu þeirra til að skilja þær,
  - c) rannsakandinn virðir skýra ósk þátttakanda sem skortir gerhæfi, sem er fær um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er,
  - d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni,
  - e) virknirannsóknin hefur grundvallarþýðingu að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ekki er hægt að fá gögn sem hafa sambærilegt gildi úr virknirannsóknnum á þátttakendum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,
  - f) virknirannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans,

- g) vísindaleg ástæða er til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér:
- i. beinan ávinning fyrir þátttakandann sem skortir gerhæfi, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir, eða
  - ii. einhvern ávinning fyrir þýðið, sem viðkomandi þátttakandi sem skortir gerhæfi er lýsandi fyrir, ef einungis lítil áhætta stafar af virkniprófuninni og hún leggur lágmarksálag á viðkomandi þátttakanda sem skortir gerhæfi í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans sem skortir gerhæfi.
2. Þátttakandinn skal, eins og framast er unnt, taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki.
3. Ákvæði ii. liðar g-liðar 1. mgr. skulu ekki hafa áhrif á strangari landsreglur sem banna framkvæmd slíkra virknirannsókna á þátttakendum sem skortir gerhæfi ef engar vísindalegar ástæður eru til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér beinan ávinning fyrir þátttakandann sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.

61. gr.

### Virknirannsóknir á ólögráða börnum

1. Aðeins má framkvæma virknirannsókn á ólögráða börnum að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:
- a) upplýst samþykki skipaðs lögráðamanns þeirra hefur fengist,
  - b) ólögráða börnin hafa fengið upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. þannig að þær séu aðlagðar að aldri þeirra og andlegum þroska og frá rannsakendum eða meðlimum í rannsóknarhópnum sem eru þjálfaðir í eða hafa reynslu af að vinna með börnum,
  - c) rannsakandinn virðir skýra ósk ólögráða barns, sem er fært um að mynda sér skoðun og meta upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr., um að neita þátttöku í eða draga sig út úr virknirannsókninni hvenær sem er,
  - d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendunum eða lögskipuðum lögráðamönnum þeirra, nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni,
  - e) virknirannsóknin er gerð í þeim tilgangi að rannsaka meðferðir vegna heilsufarsástands sem kemur aðeins fram hjá ólögráða börnum eða virknirannsóknin er nauðsynleg að því er varðar ólögráða börn til að staðfesta gildingu gagna sem fást úr virknirannsóknnum á einstaklingum sem geta veitt upplýst samþykki eða með öðrum rannsóknaraðferðum,
  - f) virknirannsóknin tengist annaðhvort beint heilsufarsástandi viðkomandi ólögráða barns eða er þannig að aðeins er hægt að framkvæma hana á ólögráða börnum,
- g) vísindaleg ástæða er til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér:
- i. beinan ávinning fyrir ólögráða barn, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir, eða
  - ii. einhvern ávinning fyrir þýðið sem viðkomandi ólögráða barn er lýsandi fyrir og af slíkri virknirannsókn stafi einungis lítil áhætta og að hún muni leggja lágmarksálag á viðkomandi ólögráða barn í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands ólögráða barnsins,
- h) ólögráða barnið skal taka þátt í málsmeðferðinni við upplýst samþykki á þann hátt sem lagaður er að aldri þess og andlegum þroska,
- i) ef ólögráða barn nær lögráða aldri á meðan virknirannsókn stendur yfir og getur veitt upplýst samþykki, eins og skilgreint er í landslögum, skal fá upplýst samþykki viðkomandi áður en sá þátttakandi getur haldið áfram þátttöku í virknirannsókninni.
2. Ákvæði ii. liðar g-liðar 1. mgr. skulu ekki hafa áhrif á strangari landsreglur sem banna framkvæmd slíkra virknirannsókna á ólögráða börnum ef engar vísindalegar ástæður eru til að ætla að þátttaka í virknirannsókninni leiði af sér beinan ávinning fyrir þátttakandann sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir.



## 62. gr.

**Virknirannsóknir á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti**

Aðeins má framkvæma virknirannsókn á konum sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum, til viðbótar við skilyrðin sem sett eru fram í 5. mgr. 58. gr.:

- a) líklegt er að virknirannsóknin leiði af sér beinan ávinning fyrir konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, sem vegur upp á móti áhættunni og álaginu sem fylgir,
- b) ef slík virknirannsókn hefur engan beinan ávinning fyrir hlutaðeigandi konu sem er þunguð eða hefur barn á brjósti eða fyrir fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu, má eingöngu framkvæma hana ef:
  - i. ekki er hægt að framkvæma virknirannsókn með sambærilegum árangri á konum sem eru ekki þungaðar eða með barn á brjósti,
  - ii. virknirannsóknin stuðlar að því að ná fram niðurstöðum sem geta leitt af sér ávinning fyrir konur sem eru þungaðar eða hafa barn á brjósti eða aðrar konur í tengslum við æxlun eða aðra fósturvísa, fóstur eða börn, og
  - iii. af virknirannsókninni stafar lítil áhætta og hún leggur lágmarksálag á konuna sem er þunguð eða hefur barn á brjósti, fósturvísi hennar, fóstur eða barn eftir fæðingu,
- c) gætt er sérstaklega að því að forðast öll neikvæð áhrif á heilsu barnsins þegar rannsókn er gerð á konum sem hafa barn á brjósti,
- d) engin hvatning eða fjárhagsleg umbun er gefin þátttakendum nema bætur vegna útgjalda og tekjutaps sem rekja má beint til þátttökunnar í virknirannsókninni.

## 63. gr.

**Landsbundnar viðbótarráðstafanir**

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

## 64. gr.

**Virknirannsóknir í neyðartilvikum**

1. Þrátt fyrir 58. gr. (f-lið 5. mgr.), 60. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 61. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) er heimilt að fá upplýst samþykki fyrir þátttöku í virknirannsókn og veita upplýsingar um virknirannsóknina eftir að ákvörðun er tekin um að þátttakandinn verði með í virknirannsókninni, að því tilskildu að þessi ákvörðun sé tekin þegar fyrsta íhlutun á sér stað varðandi þátttakandann, í samræmi við áætlun um rannsókn á klínískri virkni fyrir þessa virknirannsókn, og að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) þátttakandinn getur ekki veitt fyrirframupplýst samþykki og getur ekki tekið við fyrirframupplýsingum um virknirannsóknina vegna brýnna aðstæðna af völdum skyndilegs lífshættulegs eða annars skyndilegs og alvarlegs heilsufarsástands,
- b) vísindalegar ástæður eru fyrir því að ætla að þátttakan í virknirannsókninni muni leiða af sér beinan klínískan ávinning sem skiptir máli fyrir þátttakandann og leiði af sér mælanlegar heilsutengdar framfarir sem minnka þjáningu og/eða bæta heilsu þátttakandans eða greiningu á ástandi þátttakandans,
- c) innan meðferðarfræðilega rammans er ekki mögulegt að leggja fram allar fyrirframupplýsingar og fá fyrirframupplýst samþykki frá skipuðum lögráðamanni,
- d) rannsakandinn staðfestir að hann eða hún hafi ekki vitneskju um nein fyrri andmæli sem þátttakandinn hefur látið í ljós vegna þátttöku í virknirannsókninni,

- e) virknirannsóknin tengist beint heilsufarsástandi þátttakandans sem veldur því að ekki er hægt, innan meðferðarfræðilega rammans, að fá fyrirframupplýst samþykki frá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar og að leggja fram fyrirframupplýsingar, og virknirannsóknin er þess eðlis að eingöngu er hægt að framkvæma hana í neyðartilvikum,
- f) af virknirannsókninni stafar lítill áhætta og hún leggur lágmarksálag á þátttakandann í samanburði við staðlaða meðferð vegna ástands þátttakandans.

2. Í kjölfar íhlutunar skv. 1. mgr. þessarar greinar skal leita eftir upplýstu samþykki, í samræmi við 59. gr., fyrir því að þátttakandinn haldi áfram þátttöku í virknirannsókninni og veita skal upplýsingar um virknirannsóknina í samræmi við eftirfarandi kröfur:

- a) að því er varðar þátttakendur sem skortir gerhæfi og ólögráða börn skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá skipuðum lögráðamanni viðkomandi og veita skal þátttakanda og skipuðum lögráðamanni hans eða hennar upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. eins fljótt og unnt er,
- b) að því er varðar aðra þátttakendur skal rannsakandinn, án ástæðulausrar tafar, leita eftir upplýstu samþykki hjá þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eftir því hvort er fljótlega, og veita skal þátttakandanum eða skipuðum lögráðamanni hans eða hennar, eins fljótt og unnt er, upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 59. gr. eftir því sem við á.

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

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

65. gr.

#### **Skaðabætur**

- 1. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir hendi sé bótakerfi vegna skaða sem þátttakandi verður fyrir vegna þátttöku í virknirannsókn, sem er framkvæmd á þeirra yfirráðasvæði, í formi tryggingar, ábyrgðar eða svipaðs fyrirkomulags sem er jafngilt að því er varðar tilgang og er í samræmi við eðli og umfang áhættunnar.
- 2. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu nota kerfið, sem um getur í 1. mgr., í viðeigandi formi fyrir aðildarríkið þar sem virknirannsóknin er framkvæmd.

66. gr.

#### **Umsókn um virknirannsóknir**

- 1. Bakhjarl virknirannsóknar, sem um getur í 1. og 2. mgr. 58. gr., skal leggja umsókn fyrir aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem framkvæma á virknirannsóknina (að því er varðar þessa grein nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) ásamt gögnunum sem um getur í 2. og 3. lið XIII. viðauka og í XIV. viðauka.

Umsókninni skal skilað í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., sem skal úthluta virknirannsókninni einkvæmu stöku kenninúmeri fyrir virknirannsóknina á vettvangi Sambandsins sem skal nota í öllum samskiptum sem skipta máli í tengslum við þessa virknirannsókn. Innan 10 daga frá viðtöku umsóknarinnar skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna bakhjarlinum um það hvort virknirannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknargögnin teljist fullgerð í samræmi við I. kafla XIV. viðauka.

- 2. Innan viku frá hvers konar breytingu sem verður í tengslum við gögnin, sem um getur í I. kafla XIV. viðauka, skal bakhjarlinn uppfæra viðeigandi gögn í rafræna kerfinu, sem um getur í 69. gr., og gera þær breytingar á upplýsingaskjölunum auðþekkjanlegar. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynnt um uppfærsluna í gegnum það rafræna kerfi.

3. Ef hlutaðeigandi aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að virknirannsóknin, sem sótt er um, falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar eða að umsóknin sé ekki fullgerð skal það upplýsa bakhjarlinn um það og skal gefa honum frest, í að hámarki tíu daga, til að gera athugasemdir eða til að fullgera umsóknina í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Hlutaðeigandi aðildarríki er heimilt að framlengja frestinn, að hámarki um 20 daga, eftir því sem við á.

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

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

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

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

6. Á meðan lagt er mat á umsóknina er aðildarríkinu heimilt að óska eftir viðbótarupplýsingum frá bakhjarlinum. Frestur skv. b-lið 7. mgr. skal felldur tímabundið úr gildi sama dag og fyrsta beiðnin um viðbótarupplýsingar berst og þar til þær hafa borist.

7. Bakhjarlinum er heimilt að hefja virknirannsóknina við eftirfarandi aðstæður:

a) ef um er að ræða virknirannsóknir sem eru framkvæmdar skv. a-lið 1. mgr. 58. gr. og ef söfnun sýna hefur ekki í för með sér mikla klíniska áhættu fyrir þátttakandann í rannsókninni: þegar í stað eftir gildingardag umsóknarinnar sem lýst er í 5. mgr. þessarar greinar, nema annað sé tekið fram í landslögum, að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu álitni varðandi virknirannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum,

b) ef um er að ræða virknirannsóknir sem eru framkvæmdar skv. b- og c-lið 1. mgr. 58. gr. og 2. mgr. 58. gr. eða aðrar virknirannsóknir en þær sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar: um leið og hlutaðeigandi aðildarríki hefur tilkynnt bakhjarlinum um leyfi sitt og að því tilskildu að siðanefnd í hlutaðeigandi aðildarríki hafi ekki skilað neikvæðu álitni varðandi virknirannsóknina sem gildir í öllu aðildarríkinu samkvæmt landslögum. Aðildarríkið skal tilkynna bakhjarlinum um leyfið innan 45 daga frá gildingardegi umsóknarinnar sem um getur í 5. mgr. Aðildarríkinu er heimilt að framlengja þennan frest um 20 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 108. gr., til að breyta kröfunum sem mælt er fyrir um í I. kafla XIV. viðauka í ljósi tækniframfara og hnattrænnar þróunar á sviði reglusetningar.

9. Til að tryggja samræmda beitingu krafanna, sem mælt er fyrir um í I. kafla XIV. viðauka, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir eftir því sem þurfa þykir til að leysa úr málum er varða ágreining um túlkun og beitingu í reynd. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

67. gr.

### Mat aðildarríkja

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

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

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

- a) hvort sýnt hafi verið fram á að tæki til virknirannsókna sé(u) í samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, að undanskildum þáttum sem falla undir virknirannsóknina, og hvort allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakenda. Þegar um er að ræða virknirannsóknir tekur þetta til matsins á greiningarvirkni og ef um er að ræða íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni tekur þetta til matsins á greiningarvirkni, klínískri virkni og vísindalegu gildi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndrar tækni,
- b) hvort lausnum sem bakhjarlinn notar til að draga úr áhættu sé lýst í samhæfðum stöðlum og, í þeim tilvikum þegar bakhjarlinn notar ekki samhæfða staðla, hvort lausnir til að draga úr áhættu veita verndarstig sem er jafngilt því sem samhæfir staðlar veita,
- c) hvort ráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru til að setja tæki til virknirannsóknar upp á öruggan hátt, taka það í notkun og viðhalda því, eru fullnægjandi,
- d) áreiðanleika og traustleika gagnanna sem fást úr virknirannsókninni, að teknu tilliti til tölfræðilegra nálgana, hönnunar virknirannsóknarinnar og þátta er varða aðferðafræði, þ.m.t. fjölda sýnishorna, sambera og endapunkta,
- e) hvort kröfurnar í XIV. viðauka eru uppfylltar.

4. Aðildarríki skulu synja um leyfi fyrir virknirannsókninni ef:

- a) umsóknargögnin, sem lögð voru fram skv. 3. mgr. 66. gr., eru enn ófullnægjandi,
- b) tækið eða framlögð gögn, einkum virknirannsóknaráætlunin og upplýsingarit rannsakandans, samsvara ekki stöðu vísindalegrar þekkingar og einkum ef virknirannsóknin hentar ekki til að veita sannanir fyrir öryggi og virknieiginleikum tækja eða ávinningi af þeim fyrir þátttakendur eða sjúklinga,
- c) kröfurnar í 58. gr. eru ekki uppfylltar eða
- d) hvers konar mat skv. 3. mgr. er neikvætt.

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

68. gr.

### **Framkvæmd virknirannsókna**

1. Bakhjarlinn og rannsakandinn skulu tryggja að virknirannsóknin sé framkvæmd í samræmi við samþykktu virknirannsóknaráætlunina.

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

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

3. Bakhjarl eða rannsakandi, eftir því sem við á, skal skrá, vinna, meðhöndla og geyma allar upplýsingar um virknirannsóknina á þann hátt að unnt sé að gefa um hana nákvæma skýrslu, túlka hana og sannreyna en um leið skal halda trúnaðarkvöð á skrá og persónuupplýsingum um þátttakendurna í samræmi við gildandi lög um vernd persónuupplýsinga.

4. Gera skal viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda upplýsingar og persónuupplýsingar sem unnar eru gegn óleyfilegum eða ólöglegum aðgangi, birtingu, miðlun, breytingu eða eyðingu eða gegn glötun af slysi, einkum þegar vinnslan felur í sér flutning um netkerfi.

5. Aðildarríki skulu gera viðeigandi eftirlitsúttektir á virknirannsóknarstað eða -stöðum til að ganga úr skugga um að virknirannsóknirnar séu framkvæmdar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og samþykktu rannsóknaráætlun.

6. Bakhjarlinn skal koma á verklagsreglum fyrir neyðartilvik sem gera kleift að sanngreina án tafar og, ef nauðsyn krefur, afturkalla tafarlaust þau tæki sem notuð eru í rannsókninni.

69. gr.

#### Rafræn kerfi fyrir virknirannsóknir

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, koma á fót, stjórna og viðhalda rafrænu kerfi:
  - a) til að útbúa stöku kenninúmerin fyrir virknirannsóknir, sem um getur í 1. mgr. 66. gr.,
  - b) til að nota sem móttökustað fyrir framlagningu allra umsókna eða tilkynninga um virknirannsóknir, sem um getur í 66., 70., 71. og 74. gr., og fyrir alla aðra framlagningu gagna eða vinnslu gagna í þessu samhengi,
  - c) til upplýsingaskipta varðandi virknirannsóknir, í samræmi við þessa reglugerð, milli aðildarríkjanna og milli þeirra og framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. upplýsingaskiptin sem um getur í 72. og 74. gr.,
  - d) fyrir upplýsingar sem bakhjarlinn á að veita í samræmi við 73. gr., þ.m.t. skýrsla um virknirannsókn og samantekt hennar eins og krafist er í 5. mgr. þeirrar greinar,
  - e) til að tilkynna alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur sem um getur í 76. gr.
2. Þegar framkvæmdastjórnin setur upp rafræna kerfið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal hún tryggja að það sé rekstrarsamhæft við ESB-gagnagrunninn fyrir klínískar prófanir á mannalyfjum, sem komið er á fót í samræmi við 81. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 <sup>(1)</sup>, að því er varðar virknirannsóknir á lyfjasvörunarprófi.
3. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu eingöngu vera aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Upplýsingarnar, sem um getur í öðrum liðum þeirrar málsgreinar, skulu vera aðgengilegar öllum nema færð séu rök fyrir trúnaðarkvöð varðandi allar upplýsingar eða hluta þeirra af einhverjum af eftirfarandi ástæðum:
  - a) vernd persónuupplýsinga í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001,
  - b) vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, sér í lagi í upplýsingariti rannsakandans, einkum með því að taka tillit til stöðu samræmismatsins fyrir tækið, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinga ganga framár,
  - c) skilvirkni eftirlits með framkvæmd virknirannsóknar af hálfu hlutaðeigandi aðildarríkis/-ríkja.
4. Engar persónuupplýsingar þátttakanda skulu vera aðgengilegar öllum.
5. Notendaviðmót rafræna kerfisins, sem um getur í 1. mgr., skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.

70. gr.

#### Virkirannsóknir varðandi tæki sem bera CE-merkið

1. Ef framkvæma á virknirannsókn til að meta enn frekar tæki, innan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 1. mgr. 18. gr. (rannsókn á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu) og ef virknirannsóknin myndi fela það í sér í sér að þátttakendur yrðu látnir gangast undir aðgerðir til viðbótar þeim sem framkvæmdar eru við venjuleg skilyrði við notkun tækisins, og þessar viðbótaraðgerðir eru inngríp eða íþyngjandi, skal bakhjarlinn tilkynna hlutaðeigandi aðildarríkjum um hana í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., a.m.k. 30 dögum áður en hún hefst. Bakhjarlinn skal láta gögnin, sem um getur í 2. lið A-hluta XIII. viðauka og í XIV. viðauka, fylgja með. Ákvæðum 58. gr. (b- til l-lið og p-lið 5. mgr.), 71. gr., 72. gr., 73. gr. og 76. gr. (5. og 6. mgr.) og viðeigandi ákvæðum XIII og XIV. viðauka skal beitt vegna rannsókna á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.
2. Ef framkvæma á virknirannsókn til að meta tæki, utan ramma ætlaðs tilgangs þess, sem þegar ber CE-merkið í samræmi við 18. gr. (1. mgr.) skal beita ákvæðum 58. til 77. gr.

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

## 71. gr.

**Verulegar breytingar á virknirannsóknum**

1. Ef bakhjarl ætlar að innleiða breytingar á virknirannsókn, sem líklegt er að hafi marktæk áhrif á öryggi, heilbrigði eða réttindi þátttakenda eða á traustleika eða áreiðanleika gagna sem fást úr rannsókninni, skal hann tilkynna innan viku, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem virknirannsóknin er eða verður framkvæmd um ástæðurnar fyrir breytingunum og eðli þeirra. Bakhjarlinn skal láta uppfærða útgáfu viðeigandi gagna, sem um getur í XIV. viðauka, fylgja sem hluta af tilkynningunni. Breytingar á viðkomandi gögnum skulu vera auðþekkjandi.
2. Aðildarríkið skal meta allar verulegar breytingar á virknirannsókn í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 67. gr.
3. Bakhjarlinum er heimilt að innleiða breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., í fyrsta lagi 38 dögum eftir tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., nema:
  - a) aðildarríkið þar sem virknirannsóknin er eða verður framkvæmd hafi tilkynnt bakhjarlinum um synjun sína á grundvelli ástæðnanna sem um getur í 4. mgr. 67. gr. eða vegna athugunarefna m.t.t. lýðheilsu, öryggis eða heilbrigðis þátttakenda og notenda eða opinberrar stefnu, eða
  - b) siðanefnd í aðildarríkinu hafi skilað neikvæðu álit í tengslum við verulegu breytinguna á virknirannsókninni sem, í samræmi við landslög, gildir í öllu því aðildarríki.
4. Hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum er heimilt að framlengja frestinn, sem um getur í 3. mgr., um 7 daga til viðbótar í þeim tilgangi að hafa samráð við sérfræðinga.

## 72. gr.

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

1. Ef aðildarríki þar sem virknirannsókn er eða verður framkvæmd hefur ástæðu til að telja að kröfurnar, sem eru settar fram í þessari reglugerð, séu ekki uppfylltar er því heimilt að grípa til a.m.k. einhverra eftirfarandi ráðstafana á sínu yfirráðasvæði:
  - a) afturkalla leyfið fyrir virknirannsókninni,
  - b) stöðva virknirannsóknina tímabundið eða slíta henni,
  - c) krefjast þess að bakhjarlinn breyti einhverjum þáttum í virknirannsókninni.
2. Áður en hlutaðeigandi aðildarríki gerir einhverjar af þeim ráðstöfunum sem um getur í 1. mgr. skal það biðja um álit bakhjarlsins eða rannsakandans eða beggja, nema þegar tafarlausra aðgerða er þörf. Álitinu skal skilað innan sjö daga.
3. Ef aðildarríki hefur gert ráðstöfun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða hefur synjað um virknirannsókn eða hefur fengið tilkynningu frá bakhjarlinum um slit fyrir lok virknirannsóknar af öryggisástæðum, skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ákvörðunina sem til þess svarar og ástæðurnar fyrir henni í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.
4. Ef bakhjarl dregur umsókn til baka áður en aðildarríki hefur tekið ákvörðun skulu þær upplýsingar gerðar aðgengilegar öllum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.

## 73. gr.

**Upplýsingar frá bakhjarli við lok virknirannsóknar eða við tímabundna stöðvun eða slit hennar fyrir lok**

1. Ef bakhjarl hefur stöðvað virknirannsókn tímabundið eða slitið virknirannsókn áður en henni lauk skal hann, innan 15 daga, upplýsa aðildarríkin þar sem virknirannsóknin var stöðvuð tímabundið eða henni slitið áður en henni lauk um tímabundnu stöðvunina eða slit hennar fyrir lok gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Ef bakhjarlinn hefur, af öryggisástæðum, stöðvað virknirannsókn tímabundið eða slitið henni áður en henni lauk skal hann upplýsa öll aðildarríkin þar sem virknirannsóknin er framkvæmd um það innan sólarhrings.

2. Lok virknirannsóknar skulu teljast falla saman við síðustu heimsókn síðasta þátttakandans nema annar tímapunktur fyrir slík lok sé settur fram í virknirannsóknaráætluninni.
3. Bakhjarlinn skal tilkynna hverju aðildarríki þar sem virknirannsóknin var framkvæmd um lok þeirrar virknirannsóknar í því aðildarríki. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum virknirannsóknarinnar í tengslum við viðkomandi aðildarríki.
4. Ef rannsókn er framkvæmd í fleiri en einu aðildarríki skal bakhjarlinn tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem virknirannsóknin var framkvæmd um lok virknirannsóknarinnar í öllum aðildarríkjunum. Tilkynningin skal gefin innan 15 daga frá lokum virknirannsóknarinnar.
5. Bakhjarlinn skal leggja skýrslu um virknirannsókn, eins og um getur í lið 2.3.3 í A-hluta XIII. viðauka, fyrir aðildarríkin þar sem virknirannsóknin var framkvæmd án tillits til útkomu úr virknirannsókninni og innan árs frá lokum virknirannsóknarinnar eða innan þriggja mánaða frá slitum hennar fyrir lok eða tímabundinni stöðvun.

Skýrslunni um virknirannsókn skal fylgja samantekt sem er auðskiljanleg fyrir ætlaðan notanda. Bakhjarlinn skal leggja bæði skýrsluna og samantektina fram í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.

Ef ekki er hægt, af vísindalegum ástæðum, að leggja fram skýrslu um virknirannsókn innan árs frá lokum rannsóknarinnar skal leggja hana fram um leið og hún liggur fyrir. Í því tilviki skal tilgreina í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni, sem um getur í lið 2.3.2 í A-hluta XIII. viðauka, hvenær niðurstöður úr virknirannsókninni verða aðgengilegar ásamt rökstuðningi.

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

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

7. Samantektin og skýrslan um virknirannsóknina, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar öllum gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., eigi síðar en þegar tækið er skráð í samræmi við 26. gr. og áður en það er sett á markað. Ef um er að ræða slit fyrir lok eða tímabundna stöðvun skulu samantektin og skýrslan gerðar aðgengilegar öllum tafarlaust eftir framlagningu.

Ef tækið er ekki skráð í samræmi við 26. gr., innan árs frá því að samantektin og skýrslan um virknirannsóknina eru færð inn í rafræna kerfið skv. 5. mgr. þessarar greinar, skulu þær gerðar aðgengilegar öllum á þeim tímamarki.

74. gr.

#### **Samræmt matsferli fyrir virknirannsóknir**

1. Bakhjarl virknirannsóknar sem á að framkvæma í fleiri en einu aðildarríki getur lagt fram eina umsókn, að því er varðar 66. gr., í gegnum rafræna kerfið, sem um getur í 69. gr., sem eftir móttöku er flutt rafrænt til allra aðildarríkja þar sem framkvæma á virknirannsóknina.
2. Í þeirri einu umsókn, sem um getur í 1. mgr., skal bakhjarlinn leggja til að eitt þeirra aðildarríkja þar sem á að framkvæma virknirannsóknina gegni hlutverki samræmingaraðildarríkis. Aðildarríkin þar sem á að framkvæma virknirannsóknina skulu, innan sex daga frá framlagningu umsóknar, koma sér saman um hvert þeirra tekur að sér hlutverk samræmingaraðildarríkisins. Ef þau eru ekki einhuga um samræmingaraðildarríkið skal samræmingaraðildarríkið sem bakhjarlinn lagði til taka hlutverkið á sig.
3. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu samræma mat sitt á umsókninni, einkum á gögnunum sem um getur í I. kafla XIV. viðauka, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr.

Hins vegar skal hvert hlutaðeigandi aðildarríki fyrir sig meta heilleika gagnanna, sem um getur í liðum 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 í I. kafla XIV. viðauka og c-lið í lið 2.3.2. í A-hluta XIII. viðauka, í samræmi við 1. til 5. mgr. 66. gr.

4. Að því er varðar önnur gögn en þau sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. skal samræmingaraðildarríkið:
- tilkynna bakhjarlinum, innan sex daga frá móttöku umsóknarinnar einu, að það sé samræmingaraðildarríkið („tilkynningardagur“),
  - til að staðfesta gildingu umsóknar, taka tillit til allra athugunarefna sem sérhvert hlutaðeigandi aðildarríki hefur lagt fram innan sjö daga frá tilkynningardegi,
  - meta innan tíu daga frá tilkynningardeginum hvort virknirannsóknin fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar og hvort umsóknin er fullgerð og tilkynna það bakhjarlinum til samræmis við það. Ákvæðum 1. mgr. og 3. til 5. mgr. 66. gr. skal beitt vegna samræmingaraðildarríkisins í tengslum við þetta mat,
  - taka saman niðurstöður mats síns í drögum að matsskýrslu sem senda skal hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 26 daga frá deginum þegar gilding umsóknar er staðfest. Eigi síðar en á 38. degi eftir gildingardaginn skulu önnur hlutaðeigandi aðildarríki senda athugasemdir sínar og tillögur varðandi drögin að matsskýrslunni og umsóknina sem á bak við þær liggur til samræmingaraðildarríkisins sem skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og tillagna í lokamatsskýrslu sinni sem senda skal bakhjarlinum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum innan 45 daga frá gildingardeginum.

Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu taka tillit til lokamatsskýrslunnar þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins í samræmi við 7. mgr. 66. gr.

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

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

7. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilgreint enn frekar verklag og tímamörk fyrir samræmd mót sem hlutaðeigandi aðildarríki eiga að taka tillit til þegar þau taka ákvörðun um umsókn bakhjarlsins. Í slíkum framkvæmdargerðum er einnig hægt að setja fram verklag og tímamörk fyrir samræmt mat ef um er að ræða verulegar breytingar skv. 12. mgr. þessarar greinar og ef um er að ræða tilkynningu um meintilvik skv. 4. mgr. 76. gr. og ef um er að ræða virknirannsóknir með lyfjasvörunarprófi ef lyfin eru í samskiða samræmdu mati á klínískri prófun samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

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

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

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

Ef eitt hlutaðeigandi aðildarríkjanna er ósammála ályktuninni á grundvelli annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar skal það tilkynna það framkvæmdastjórninni, öllum hinum hlutaðeigandi aðildarríkjunum og bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., og leggja fram ítarlegan rökstuðning.

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



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

11. Hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna bakhjarlinum, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., hvort veitt hafi verið leyfi fyrir virknirannsókninni, hvort veitt hafi verið leyfi fyrir henni með fyrirvara um skilyrði eða hvort synjað hafi verið um veitingu leyfis. Tilkynningin skal gerð með einni ákvörðun innan fimm daga frá því að samræmingaraðildarríkið sendir lokamatsskýrsluna skv. d-lið 4. mgr. þessarar greinar. Ef leyfi fyrir virknirannsókn er veitt með fyrirvara um skilyrði mega skilyrðin einungis vera þess eðlis að ekki sé hægt að uppfylla þau á þeim tíma þegar leyfið er veitt.

12. Tilkynna skal allar verulegar breytingar, eins og um getur í 71. gr., til hlutaðeigandi aðildarríkja í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Allt mat á því hvort ástæða er til að vera ósammála, eins og um getur í annarri undirgrein 8. mgr. þessarar greinar, skal fara fram undir stjórn samræmingaraðildarríkisins, að undanskildu mati á verulegum breytingum sem varða liði 1.13, 4.2, 4.3 og 4.4 í I. kafla XIV. viðauka og c-lið í lið 2.3.2 í A-hluta XIII. viðauka sem hlutaðeigandi aðildarríki skulu meta hvert fyrir sig.

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

14. Eingöngu þau aðildarríki þar sem á að framkvæma virknirannsóknir og sem hafa samþykkt að beita aðferðinni, sem sett er fram í þessari grein, skulu beita henni til 25. maí 2029. Eftir 26. maí 2029 skal gera þá kröfu að öll aðildarríki beiti þessari aðferð.

75. gr.

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

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 27. maí 2028, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þá reynslu sem fengist hefur af beitingu 74. gr. og, ef nauðsyn krefur, leggja til endurskoðun á 74. gr. (14. mgr.) og 113. gr. (g-lið 3. mgr.).

76. gr.

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

1. Bakhjarlinn skal skrá allt eftirfarandi til hlítar:
  - a) öll meintilvik af gerð sem tilgreint er í virknirannsóknaráætluninni að skipti meginmáli vegna matsins á niðurstöðum úr þeirri virknirannsókn,
  - b) öll alvarleg meintilvik,
  - c) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,
  - d) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- til c-lið.
2. Bakhjarlinn skal án tafar tilkynna öllum aðildarríkjum þar sem virknirannsókn er framkvæmd um allt eftirfarandi í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr.:
  - a) öll alvarleg meintilvik sem hafa orsakatengsl við tækið, samberann eða rannsóknaraðferðina eða ef slík orsakatengsl eru réttmætanlega möguleg,
  - b) hvers konar annmarka á tæki sem hefði getað leitt til alvarlegs meintilviks ef ekki hefði verið gripið til viðeigandi aðgerða, íhlutun hefði ekki átt sér stað eða ef kringumstæður hefðu verið óheppilegri,
  - c) allar nýjar niðurstöður í tengslum við hvers konar tilvik sem um getur í a- og b-lið.

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

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

3. Bakhjarlinn skal einnig gefa aðildarríkinu þar sem virknirannsóknin er framkvæmd skýrslu um öll tilvik, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr., sem komu upp í þriðju löndum þar sem virknirannsókn er framkvæmd samkvæmt sömu áætlun um rannsókn á klínískri virkni og þá sem gildir um virknirannsóknina sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Ef um er að ræða virknirannsókn þar sem bakhjarlinn hefur notað einu umsóknina, sem um getur í 74. gr., skal hann tilkynna um öll tilvik, eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 69. gr. Við móttöku skal þessi tilkynning send rafrænt til allra aðildarríkjana þar sem virknirannsóknin er framkvæmd.

Aðildarríkin skulu samræma mat sitt á alvarlegum meintilvikum og annmörkum á tækjum, undir stjórn samræmingaraðildarríkisins sem um getur í 2. mgr. 74. gr., til að ákvarða hvort breyta eigi virknirannsókninni, stöðva hana tímabundið eða slíta henni eða hvort afturkalla eigi leyfið fyrir þeirri virknirannsókn.

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

5. Ef um er að ræða rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem um getur í 70. gr. (1. mgr.), skal ákvæðunum um gát, sem mælt er fyrir um í 82. til 85. gr. og í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 86. gr., beitt í stað þessarar greinar.

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

77. gr.

#### **Framkvæmdargerðir**

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

- a) samræmd rafræn eyðublöð fyrir umsóknir um virknirannsóknir og mat á þeim, eins og um getur í 66. og 74. gr., með tilliti til sérstakra undirflokka eða flokka tækja,
- b) starfsemi rafræna kerfisins sem um getur í 69. gr.,
- c) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um rannsóknir á eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í 1. mgr. 70. gr., og um verulegar breytingar, eins og um getur í 71. gr.,
- d) upplýsingaskipti aðildarríkja, eins og um getur í 72. gr.,
- e) samræmd rafræn eyðublöð fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, eins og um getur í 76. gr.,
- f) tímamörk fyrir tilkynningar um alvarleg meintilvik og annmarka á tækjum, að teknu tilliti til alvarleika tilviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 76. gr.,
- g) samræmda beitingu krafna að því er varðar klínískar vísbendingar eða gögn, sem þarf til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## VII. KAFLI

## EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU, GÁT OG MARKAÐSEFTIRLIT

## 1. þáttur

**Eftirlit eftir markaðssetningu**

78. gr.

**Eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu**

1. Framleiðandinn skal skipuleggja, koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra eftirlitskerfi eftir markaðssetningu fyrir hvert tæki með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við áhættuflokkinn og henti gerð tækisins. Þetta kerfi skal vera óaðskiljanlegur hluti af gæðastjórnunarkerfi framleiðandans sem um getur í 8. mgr. 10. gr.

2. Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu skal henta til að afla, skrá og greina með virkum hætti og kerfisbundið mikilvæg gögn um gæði, virkni og öryggi tækis allan endingartíma þess og til að draga nauðsynlegar ályktanir og til að ákvarða og koma í framkvæmd öllum fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta og vakta þær.

3. Gögn, sem safnast með eftirlitskerfi framleiðanda eftir markaðssetningu skulu einkum notuð:

- a) til að uppfæra ákvörðunina á ávinningi-áhættu og til að bæta áhættustjórnunina, eins og um getur í I. kafla I. viðauka,
- b) til að uppfæra upplýsingar um hönnun og framleiðslu, notkunarleiðbeiningar og merkingu,
- c) til að uppfæra mat á virkni,
- d) til að uppfæra samantektina um öryggi og virkni, sem um getur í 29. gr.,
- e) til að greina þörf á fyrirbyggjandi aðgerðum, aðgerðum til úrbóta eða aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
- f) til að greina valkosti til að bæta gagnsemi, virkni og öryggi tækis,
- g) til að stuðla að eftirliti með öðrum tækjum eftir markaðssetningu, ef við á, og
- h) til að greina og tilkynna um leitni í samræmi við 83. gr.

Uppfæra skal tæknigögnin til samræmis við það.

4. Ef upp kemur þörf fyrir fyrirbyggjandi aðgerð eða aðgerð til úrbóta eða hvort tveggja við eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd og upplýsa viðkomandi lögbær yfirvöld og, eftir atvikum, tilkynnta aðilann um það. Komi til alvarlegs atviks eða ef gripið er til aðgerðar til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skal tilkynna um það í samræmi við 82. gr.

79. gr.

**Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu**

Eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem um getur í 78. gr., skal grundvallast á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu en kröfur varðandi hana eru settar fram í 1. lið III. viðauka. Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu vera hluti af tæknigögnunum sem eru tilgreind í II. viðauka.

80. gr.

**Skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu**

Framleiðendur tækja í flokki A og flokki B skulu útbúa skýrslu um eftirlit eftir markaðssetningu þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Skýrslan skal uppfærð eftir þörfum og gerð aðgengileg fyrir tilkynntan aðila og lögbært yfirvald, sé þess óskað.

81. gr.

### Reglulega uppfærð öryggisskýrsla

1. Framleiðendur tækja í flokki C og flokki D skulu útbúa reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir hvert tæki og, ef við á, hvern undirflokk eða flokk tækja, þar sem teknar eru saman niðurstöður og ályktanir um greiningu á gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu, sem er aflað vegna áætlunar um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., ásamt rökstuðningi fyrir og lýsingu á hvers kyns fyrirbyggjandi aðgerðum og aðgerðum til úrbóta sem gripið er til. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skal, allan endingartíma viðkomandi tækis, setja fram:

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

Framleiðendur tækja í flokki C og flokki D skulu uppfæra reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna a.m.k. árlega. Reglulega uppfærða öryggisskýrslan skal vera hluti af tæknigögnunum eins og tilgreint er í II. og III. viðauka.

2. Framleiðendur tækja í flokki D skulu leggja reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismati á slíkum tækjum í samræmi við 48. gr., í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir skýrsluna og bæta sínu mati við í það rafræna kerfi ásamt nánari upplýsingum um hvers konar aðgerðir sem gripið er til. Slík reglulega uppfærð öryggisskýrsla og mat tilkynnts aðila skulu gerð aðgengileg fyrir lögbær yfirvöld gegnum það rafræna kerfi.

3. Að því er varðar tæki í flokki C skulu framleiðendur gera reglulega uppfærðu öryggisskýrslurnar aðgengilegar fyrir tilkynnta aðilann sem tekur þátt í samræmismatinu og, sé þess óskað, fyrir lögbær yfirvöld.

2. þáttur

### Gát

82. gr.

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

1. Framleiðendur tækja sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, annarra en tækja til virknirannsókna, skulu tilkynna eftirfarandi til viðkomandi lögbærra yfirvalda í samræmi við 5. og 7. mgr. 87. gr.:

- a) öll alvarleg atvik varðandi tæki sem eru boðin fram á markaði Sambandsins, að undanskildum fyrirsjáanlegum röngum niðurstöðum sem eru skjalfestar með skýrum hætti og magngreindar í vöruupplýsingum og tæknigögnum og falla undir skýrslu um leitni skv. 83. gr.,
- b) allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi að því er varðar tæki sem boðin eru fram á markaði Sambandsins, þ.m.t. allar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem gripið er til í þriðja landi í tengslum við tæki sem er einnig boðið fram á markaði Sambandsins á löglegan hátt, ef ástæðan fyrir aðgerðunum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er ekki eingöngu bundin við tækið sem er boðið fram í þriðja landinu.

Tilkynningarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu sendar gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr.

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

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

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

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

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

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

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

9. Að því er varðar svipuð alvarleg atvik sem koma upp með sama tækið eða sömu gerð tækja, og þar sem undirliggjandi orsök hefur verið greind eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hefur verið komið í framkvæmd eða ef atvikin eru algeng og vel skráð, getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur, í stað stakra skýrslna um alvarleg atvik, að því tilskildu að lögbært samræmingaryfirvald, sem um getur í 9. mgr. 84. gr. hafi, í samráði við lögbæru yfirvöldin sem um getur í a- og b-lið 8. mgr. 87. gr., sammælt við framleiðandann um snið, innihald og tíðni reglulegu yfirlitsskýrslanna. Ef vísað til eins lögbærs yfirvalds í a- og b-lið 8. mgr. 87. gr. getur framleiðandinn lagt fram reglubundnar yfirlitsskýrslur í kjölfar samkomulags við það lögbæra yfirvald.

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

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

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

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé alvarlegt atvik skal hann tilkynna um þetta alvarlega atvik, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem alvarlega atvikið varð og skal grípa til viðeigandi framhaldsaðgerða í samræmi við 84. gr.

Ef framleiðandi viðkomandi tækis telur að atvikið sé ekki alvarlegt atvik eða að það eigi að meðhöndla það sem fjölgun á fyrir-sjáanlegum röngum niðurstöðum, sem fellur undir skýrslu um leitni í samræmi við 83. gr., skal hann leggja fram skýringar. Ef lögbært yfirvald er ekki sammála ályktuninni í skýringunum getur það óskað eftir því að framleiðandinn leggi fram skýrslu, í samræmi við 1. til 5. mgr. þessarar greinar, og krafist þess að hann tryggi að viðeigandi framhaldsaðgerðir séu gerðar í samræmi við 84. gr.

83. gr.

### Skýrsla um leitni

1. Framleiðendur skulu tilkynna, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um alla tölfraðilega marktæka aukningu á tíðni eða svæсни atvika, sem eru ekki alvarleg atvik, sem geta haft marktæk áhrif á greiningu á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og sem hafa leitt til eða geta leitt til óásættanlegrar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða um alla marktæka aukningu á fyrir-sjáanlegum röngum niðurstöðum sem eru ákvarðaðar í samburði við fullyrta virkni tækisins, eins og um getur í a- og b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, og tilgreindar í tæknigögnum og vöruupp-lýsingum.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 79. gr., skal framleiðandinn tilgreina hvernig eigi að bregðast við atvikum, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðferðafræðina sem er notuð við ákvörðun allrar tölfraðilega marktækrar aukningu á tíðni eða svæсни slíkra atvika eða breytinga á virkni sem og eftirlitstímabil.

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

84. gr.

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

1. Í kjölfar tilkynningar um alvarlegt atvik, skv. 1. mgr. 82. gr., skal framleiðandinn tafarlaust gera nauðsynlegar rannsóknir í tengslum við alvarlega atvikið og viðkomandi tæki. Þetta skal taka til áhættumats á atvikinu og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, að teknu tilliti til viðmiðana eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar, eins og við á.

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

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögbært yfirvald þeirra, ásamt framleiðandanum ef unnt er, og hlutaðeigandi tilkynntur aðili, ef við á, meti miðlægt á landsvísu allar upplýsingar varðandi alvarlegt atvik sem hefur komið upp innan yfirráðasvæðis þeirra eða aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem hefur verið innt af hendi eða á innna af hendi innan yfirráðasvæðis þeirra og þau fá vitneskju um í samræmi við 82. gr.

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

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

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

5. Framleiðandinn skal leggja lokaskýrslu fyrir lögbæra yfirvaldið, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., þar sem niðurstöður hans úr rannsókninni eru settar fram. Í skýrslunni skulu koma fram ályktanir og, ef við á, ábendingar um aðgerðir til úrbóta sem grípa skal til.

6. Ef um er að ræða lyfjasvörunarpróf skal lögbæra matsyfirvaldið eða lögbæra samræmingaryfirvaldið sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar, allt eftir því hvort tilkynnti aðilinn hafði samráð, í samræmi við verklagsreglurnar sem settar eru fram í lið 5.2 í IX. viðauka og lið 3.11 í X. viðauka, við viðkomandi lögbært yfirvald aðildarríkisins sem leyfði lyfin eða Lyfjastofnun Evrópu, upplýsa það lögbæra landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu eins og við á.

7. Eftir að lögbært matsyfirvald hefur innt af hendi mat, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, skal það tafarlaust upplýsa önnur lögbær yfirvöld, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um þá aðgerð til úrbóta sem framleiðandinn grípur til eða fyrirhugar eða sem hann er krafinn um til að lágmarka áhættuna á að alvarlega atvikið komi upp aftur, þ.m.t. upplýsingar um tilvikin sem á bak við liggja og útkoma úr mati þess.

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

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

Framleiðandinn skal færa tilkynninguna vegna öryggis á vettvangi inn í rafræna kerfið, sem um getur í 87. gr., þar sem tilkynningin skal vera aðgengileg öllum.

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

- a) ef tiltekið alvarlegt atvik eða mörg alvarleg atvik í tengslum við sama tækið eða gerð tækis frá sama framleiðanda veldur áhyggjum í fleiri en einu aðildarríki,
- b) ef spurning er um hvort aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem framleiðandi leggur til í fleiri en einu aðildarríki, er viðeigandi.

Samræmda málsmeðferðin skal taka til eftirfarandi:

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

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

Lögbæra samræmingaryfirvaldið skal upplýsa framleiðandann, önnur lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 87. gr., um að það hafi tekið á sig hlutverk samræmingaryfirvaldsins.

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

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

85. gr.

### Greining gagna úr gát

Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót kerfum og ferlum til að vakta á virkan hátt gögn sem eru tiltæk í rafræna kerfinu, sem um getur í 87. gr., til að greina leitni, mynstur eða merki í gögnunum sem gætu leitt í ljós nýjar áhættur eða öryggisvandamál.

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



## 86. gr.

**Framkvæmdargerðir**

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum og að höfðu samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, samþykkt ítarlega fyrirkomulagið og þættina sem varða málsmeðferð sem eru nauðsynleg fyrir innleiðingu 80. til 85. gr. og 87. gr. að því er varðar eftirfarandi:

- a) formgerðarflokkun alvarlegra atvika og aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokk og flokka tækja,
- b) tilkynningu framleiðenda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og tilkynningar vegna öryggis á vettvangi og framlagningu reglubundinna yfirlitsskýrslna, skýrslna um eftirlit eftir markaðssetningu, reglulega uppfærðra öryggisskýrslna og skýrslna um leitni, eins og um getur í 80. til 84. gr., eftir því sem við á,
- c) stöðluð, skipulögð eyðublöð fyrir tilkynningar á rafrænu og órafrænu formi, þ.m.t. lágmarkssafn gagna fyrir tilkynningar faglærðs heilbrigðisstarfsfólks, notenda og sjúklinga um alvarleg atvik sem grunur er um,
- d) tímamörk fyrir tilkynningarnar um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og fyrir framleiðendur til að leggja fram reglubundnar yfirlitsskýrslur og skýrslur um leitni, að teknu tilliti til alvarleika atviksins sem tilkynna á um eins og um getur í 82. gr.,
- e) samræmd eyðublöð til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda, eins og um getur í 84. gr.,
- f) málsmeðferðarreglur fyrir tilnefningu lögbærs samræmingaryfirvalds og fyrir samræmt matsferli, þ.m.t. verkefni og skyldur lögbærs samræmingaryfirvalds og þátttaka annarra lögbærra yfirvalda í þessu ferli.

Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 87. gr.

**Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu**

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma á fót og stjórna rafrænu kerfi til að samræða og vinna úr eftirfarandi upplýsingum:
  - a) tilkynningum frá framleiðendum um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi sem um getur í 1. mgr. 82. gr. og 5. mgr. 84. gr.,
  - b) reglubundnum yfirlitsskýrslum frá framleiðendum sem um getur í 9. mgr. 82. gr.,
  - c) skýrslum um leitni frá framleiðendum sem um getur í 83. gr.,
  - d) reglulega uppfærðum öryggisskýrslum sem um getur í 81. gr.,
  - e) tilkynningum vegna öryggis á vettvangi frá framleiðendum sem um getur í 8. mgr. 84. gr.,
  - f) upplýsingum sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eiga að skiptast á innbyrðis og við framkvæmdastjórnina í samræmi við 7. og 9. mgr. 84. gr.

Rafræna kerfið skal innihalda viðeigandi tengla í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu gerðar aðgengilegar gegnum rafræna kerfið fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina. Tilkynntu aðilarnir skulu einnig hafa aðgang að þessum upplýsingum að því marki sem upplýsingarnar tengjast tækjunum sem þeir hafa gefið út vottorð fyrir í samræmi við 49. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að faglærðir heilbrigðisstarfsmenn og almenningur hafi aðgang á viðeigandi stigi að rafræna kerfinu sem um getur í 1. mgr.

4. Á grundvelli samkomulags milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda þriðju landa eða alþjóðastofnanna er framkvæmdastjórninni heimilt að veita þessum lögbæru yfirvöldum eða alþjóðastofnunum aðgang á viðeigandi stigi að rafræna

kerfinu sem um getur í 1. mgr. Þessar ráðstafanir skulu grundvallast á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um trúnaðarkvöð og gagnavernd sem eru jafngild þeim sem gilda í Sambandinu.

5. Tilkyningar um alvarleg atvik, sem um getur í a-lið 1. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem atvikið kom upp.
6. Skýrslur um leitni, sem um getur í 1. mgr. 83. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbæra yfirvalda aðildarríkisins þar sem atvikin komu upp.
7. Skýrslur um aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi, sem um getur í b-lið 1. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbæru yfirvaldanna í eftirfarandi aðildarríkjum:
  - a) aðildarríki þar sem aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi er gerð eða verður gerð,
  - b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.
8. Reglubundnu yfirlitsskýrslurnar, sem um getur í 9. mgr. 82. gr., skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, um rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds:
  - a) aðildarríkis eða -ríkja sem taka þátt í samræmingarferli, í samræmi við 9. mgr. 84. gr., og sem hafa komið sér saman um reglubundnu yfirlitsskýrsluna,
  - b) aðildarríkisins þar sem framleiðandinn er með skráða starfsstöð.
9. Upplýsingarnar, sem um getur í 5. til 8. mgr. þessarar greinar, skulu sendar sjálfvirkt eftir móttöku, gegnum rafræna kerfið sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð fyrir tækið sem um er að ræða í samræmi við 51. gr.

### 3. þáttur

#### Markaðseftirlit

88. gr.

#### Starfsemi á sviði markaðseftirlits

1. Lögbær yfirvöld skulu annast viðeigandi athuganir á samræmiseiginleikum og virkni tækja, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirferð á gögnum og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á grundvelli fullnægjandi sýnishorna. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat og áhættustjórnun, gögn um gát og kvartanir.
2. Lögbæru yfirvöldin skulu semja áætlanir um árlegt eftirlitsstarf og úthluta tilföngum og hæfum starfsmönnum sem nægja til að inna þessa starfsemi af hendi, að teknu tilliti til Evrópska markaðseftirlitskerfisins, sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 99 gr., og staðbundinna aðstæðna.
3. Til að uppfylla skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., er lögbæru yfirvöldunum:
  - a) heimilt að gera þá kröfu að rekstraraðilar geri aðgengileg, meðal annars, gögn og upplýsingar sem eru nauðsynleg til að yfirvöldin geti sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er réttlætjanlegt, leggi til nauðsynleg sýnishorn af tækjunum eða veiti aðgang að þeim án endurgjalds og
  - b) skylt að annast bæði eftirlitsúttektir að gefnum fyrirvara og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralausar eftirlitsúttektir á athafna-svæðum rekstraraðila sem og hjá birgjum og/eða undirverktökum og, ef nauðsyn krefur, í aðstöðu fagmanna.
4. Lögbæru yfirvöldin skulu útbúa árlega samantekt um niðurstöður úr eftirlitsstarfi sínu og gera hana aðgengilega fyrir önnur lögbær yfirvöld í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.
5. Lögbæru yfirvöldunum er heimilt að gera tæki sem hafa óviðunandi áhættu í för með sér, eða eru fölsuð, upptæk, eyði-leggja þau eða gera þau óvirk á annan hátt ef þau telja slíkt nauðsynlegt í þágu lýðheilsuverndar.
6. Eftir hverja eftirlitsúttekt, sem er innt af hendi í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið taka saman skýrslu um þær niðurstöður úr eftirlitsúttektinni sem varða fylgni við lagalegar og tæknilegar kröfur sem gilda samkvæmt þessari reglugerð. Í skýrslunni skulu koma fram allar aðgerðir til úrbóta sem þörf er á.

7. Lögbæra yfirvaldið sem framkvæmdi eftirlitsúttektina skal senda innihald skýrslunnar, sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar, til rekstraraðilans sem eftirlitsúttektin var gerð hjá. Áður en lögbæra yfirvaldið samþykkir lokaskýrsluna skal það gefa rekstraraðilanum færi á að leggja fram athugasemdir. Þessi lokaskýrsla um eftirlitsúttektina skal færð inn í rafræna kerfið sem kveðið er á um í 95. gr.

8. Aðildarríkin skulu fara yfir og meta framkvæmd starfsemi sinnar á sviði markaðseftirlits. Slík yfirferð og mat skulu framkvæmd á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Hvert aðildarríki skal gera samantekt um niðurstöðurnar aðgengilega öllum í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

9. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu samræma starfsemi sína á sviði markaðseftirlits, hafa samvinnu hvert við annað og deila niðurstöðunum hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni til að tryggja samræmt og öflugt markaðseftirlit í öllum aðildarríkjum.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu, eftir því sem við á, vera einhuga um verkdeilingu, sameiginlega starfsemi á sviði markaðseftirlits og sérhæfingu.

10. Ef fleiri en eitt yfirvald í aðildarríki ber ábyrgð á markaðseftirliti og vörslu ytri landamæra skulu þessi yfirvöld hafa samvinnu sín á milli með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir hlutverk þeirra og starfsemi.

11. Eftir því sem við á skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samvinnu við lögbær yfirvöld í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegum stuðningi og stuðla að starfsemi sem varðar markaðseftirlit.

89. gr.

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

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

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

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

Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við lögbær yfirvöld.

90. gr.

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

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 89. gr., að tæki skapi óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau tafarlaust krefjast þess að framleiðandi viðkomandi tækja, viðurkenndur fulltrúi hans og allir aðrir rekstraraðilar sem skipta máli geri allar viðeigandi og tilhlýðilega rökstuddar aðgerðir til úrbóta til að færa tækið til samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem varða áhættuna sem stafar af tækinu og, með þeim hætti að það sé í réttu hlutfalli við eðli áhættunnar, takmarki að tækið sé boðið fram á markaði, láti sértækar kröfur gilda um tækið þegar það er boðið fram á markaði, innkalli tækið af markaði eða afturkalli það innan hæfilegs tíma, sem er skýrt skilgreindur, og veiti viðkomandi rekstraraðilum upplýsingar þar að lúandi.

2. Lögbær yfirvöld skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjum og, ef vottorð hefur verið gefið út fyrir viðkomandi tæki í samræmi við 51. gr., tilkynnta aðilanum sem gaf vottorðið út, um niðurstöður matsins og um þær aðgerðir sem þau hafa krafist að rekstraraðilar grípi til.

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

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

Lögbær yfirlögin skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni, hinum aðildarríkjunum og tilkynnta aðilanum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, um þessar ráðstafanir.

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

6. Aðildarríkin, önnur en aðildarríkið sem hóf málsmeðferðina, skulu án tafar, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar viðkomandi viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar að viðkomandi tæki sé ekki í samræmi við kröfur og um allar ráðstafanir sem þau hafa samþykkt varðandi viðkomandi tæki.

Ef þau eru ósammála tilkynntu landsráðstöfuninni skulu þau án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan tveggja mánaða frá móttöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar ráðstafanir sem aðildarríki hefur gert skulu þær ráðstafanir teljast réttlætanagerar. Í því tilviki skulu öll aðildarríkin tryggja að samsvarandi, viðeigandi takmarkandi ráðstafanir eða bannráðstafanir, þ.m.t. að innkalla tækið af markaði, afturkalla það eða takmarka framboð þess á landsbundnum markaði þeirra, séu gerðar án tafar að því er varðar viðkomandi tæki.

91. gr.

### Málsmeðferð við mat á landsráðstöfunum á vettvangi Sambandsins

1. Ef aðildarríki hreyfir andmælum, innan tveggja mánaða frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í 4. mgr. 90. gr., við ráðstöfun sem annað aðildarríki grípur til eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfunin sé í bága við löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi lögbær yfirlögin og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, leggja mat á landsráðstöfunina. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats er framkvæmdastjórninni heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstöfunin er réttlætanager eða ekki. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

2. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé réttlætanager, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal annarri undirgrein 7. mgr. 90. gr. beitt. Ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfunin sé ekki réttlætanager skal hlutaðeigandi aðildarríki draga ráðstöfunina til baka.

Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 1. mgr. þessarar greinar innan átta mánaða frá móttöku tilkynningarinnar, sem um getur í 4. mgr. 90. gr., skal litið svo á að landsráðstöfunin sé réttlætanager.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að ekki sé hægt að milda áhættu fyrir heilbrigði og öryggi sem stafar af tæki á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum sem hlutaðeigandi aðildarríki grípur til, eða grípa til, getur framkvæmdastjórnin, að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, gert nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir með framkvæmdargerðum til að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis, þ.m.t. ráðstafanir sem takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað og tekið í notkun. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 92. gr.

**Annað ósamræmi við kröfur**

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis komast að raun um, eftir að þau hafa framkvæmt mat skv. 89. gr., að tæki sé ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð en skapi ekki óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða fyrir aðra þætti lýðheilsuverndar skulu þau krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bindi enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan hæfilegs tíma sem er skýrt skilgreindur og rekstraraðilinn upplýstur um og sem er í réttu hlutfalli við þetta ósamræmi við kröfur.
2. Ef rekstraraðilinn bindur ekki enda á viðkomandi ósamræmi við kröfur innan frestsins, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu hlutaðeigandi aðildarríki tafarlaust gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðin fram á markaði eða til að tryggja að hún sé afturkölluð eða innkölluð af markaði. Aðildarríkið skal upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin tafarlaust um þessar ráðstafanir í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.
3. Til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar getur framkvæmdastjórnin tilgreint viðeigandi ráðstafanir, með framkvæmdargerðum, sem lögbær yfirvöld eiga að gera til að taka á tilteknu ósamræmi við kröfur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 93. gr.

**Forvarnarráðstafanir til heilsuverndar**

1. Ef aðildarríki telur, eftir að hafa framkvæmt mat sem bendir til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæki eða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja, að til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki eða tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja er boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður, er aðildarríkinu heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttlætunlegra ráðstafana.
2. Aðildarríkið, sem um getur í 1. mgr., skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum hinum aðildarríkjunum um þetta, í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr., og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.
3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi rekstraraðila, meta þær landsráðstafanir sem gripið er til. Framkvæmdastjórninni er heimilt að ákveða, með framkvæmdargerðum, hvort landsráðstafanirnar eru réttlætunlegar eða ekki. Ef ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar liggur ekki fyrir innan sex mánaða frá tilkynningunni skal litið svo á að landsráðstafanirnar séu réttlætunlegar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.
4. Ef matið, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, sýnir fram á að það skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki, tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja sé boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður í öllum aðildarríkjunum til að vernda heilbrigði eða öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir til að gera nauðsynlegar og tilhlýðilega rökstuddar ráðstafanir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

## 94. gr.

**Góðar stjórnsýsluvenjur**

1. Í öllum ráðstöfunum, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna samþykkja skv. 90. til 93. gr., skal greina nákvæmlega frá þeim grundvelli sem þær byggjast á. Ef slík ráðstöfun beinist að tilteknum rekstraraðila skal lögbært yfirvald án tafar tilkynna viðkomandi rekstraraðila um ráðstöfunina og um leið upplýsa hann um þau úrræði sem standa til boða samkvæmt lögum eða stjórnsýsluvenjum í hlutaðeigandi aðildarríki og um þann frest sem gildir um slík úrræði. Ef ráðstöfunin gildir almennt skal birta hana á viðeigandi hátt.

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

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

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

4. Ef ráðstöfun sem er samþykkt skv. 90. til 93. gr. varðar tæki sem tilkynntur aðili hefur tekið þátt í samræmismati á skulu lögbæru yfirvöldin upplýsa viðkomandi tilkynntan aðila og yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynnta aðilanum um þá ráðstöfun sem gerð var í gegnum rafræna kerfið sem um getur í 95. gr.

95. gr.

#### **Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit**

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

- a) samantektum um niðurstöður úr eftirlitsstarfinu sem um getur í 4. mgr. 88. gr.,
- b) lokaskýrslunni um eftirlitsúttektina sem um getur í 7. mgr. 88. gr.,
- c) upplýsingum í tengslum við tæki sem skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, eins og um getur í 2., 4. og 6. mgr. 90. gr.,
- d) upplýsingum í tengslum við vörur sem eru ekki í samræmi við kröfur, eins og um getur í 2. mgr. 92. gr.,
- e) upplýsingum í tengslum við forvarnarráðstafanir til heilsuverndar, sem um getur í 2. mgr. 93. gr.,
- f) samantektum um niðurstöður úr yfirferð og mati aðildarríkjanna á starfsemi á sviði markaðseftirlits, sem um getur í 8. mgr. 88. gr.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu tafarlaust sendar gegnum rafræna kerfið til allra hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og, eftir atvikum, til tilkynnta aðilans sem gaf út vottorð, í samræmi við 51. gr., fyrir viðkomandi tæki og þær skulu vera aðgengilegar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina.

3. Upplýsingar sem aðildarríkin skiptast á skulu ekki gerðar opinberar ef slíkt gæti hamlað starfsemi á sviði markaðseftirlits og samstarfi milli aðildarríkjanna.

#### VIII. KAFLI

#### **SAMSTARF MILLI AÐILDARRÍKJANNA, SAMRÆMINGARHÓPURINN UM LÆKNINGATÆKI, TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR EVRÓPUSAMBANDSINS OG SKRÁR YFIR TÆKI**

96. gr.

#### **Lögbær yfirvöld**

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

97. gr.

#### **Samstarf**

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa hvert með öðru og með framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á upplýsingaskiptum sem eru nauðsynleg til að unnt sé að beita þessari reglugerð með samræmdum hætti.

2. Aðildarríkin skulu, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar, taka þátt, eftir því sem við á, í framtaksverkefnum sem eru þróuð á alþjóðavettvangi með það að markmiði að tryggja samstarf eftirlitsyfirvalda á sviði lækningatækja.

98. gr.

### Samræmingarhópur um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki, sem komið var á fót í samræmi við skilyrðin og ítarlega fyrirkomulagið sem um getur í 103. og 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, skal annast þau verkefni sem honum eru falin samkvæmt þessari reglugerð, sem og samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, með stuðningi framkvæmdastjórnarinnar eins og kveðið er á um í 104. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

99. gr.

### Verkefni samræmingarhópsins um lækningatæki

Samræmingarhópurinn um lækningatæki skal sinna eftirfarandi verkefnum samkvæmt þessari reglugerð:

- a) taka þátt í matinu á samræmismatsaðilum, sem eru umsækjendur, og tilkynntum aðilum samkvæmt ákvæðunum sem sett eru fram í IV. kafla,
- b) ráðleggja framkvæmdastjórninni, að beiðni hennar, í málum sem varða samræmingarhóp tilkynntra aðila sem komið er á skv. 45. gr.,
- c) stuðla að þróun leiðbeininga sem miða að því að tryggja skilvirka og samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum varðandi tilnefningu og vöktun á tilkynntum aðilum, beitingu almennu krafanna um öryggi og virkni og framkvæmd mats á virkni af hálfu framleiðenda, mats tilkynntra aðila og starfsemi í tengslum við gát,
- d) stuðla að stöðugri vöktun á tækniþróun og mati á því hvort almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2017/745, séu fullnægjandi til að tryggja öryggi og virkni tækja og stuðla þar með að því að greina hvort þörf sé á að breyta I. viðauka við þessa reglugerð,
- e) stuðla að þróun staðla fyrir tæki og sameiginlegra forskrifta,
- f) aðstoða lögbær yfirvöld aðildarríkjanna við samræmingarstarfsemi sína, einkum á sviði flokkunar og ákvörðunar á lagalegri stöðu tækja, virknirannsókna, gátar og markaðseftirlits, þ.m.t. að þróa og viðhalda ramma fyrir Evrópskt markaðseftirlitskerfi með það að markmiði að ná fram skilvirkni og samræmingu markaðseftirlits í Sambandinu í samræmi við 88. gr.,
- g) veita ráðgjöf, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við mat á hvers konar atriðum sem tengjast framkvæmd þessarar reglugerðar,
- h) stuðla að samræmdri stjórnsýslufrákvæmd að því er varðar tæki í aðildarríkjunum.

100. gr.

### Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins

1. Að því er varðar tiltekin tæki eða undirflokk eða flokk tækja eða að því er varðar sérstaka hættu í tengslum við undirflokk eða flokk tækja getur framkvæmdastjórnin tilnefnt, með framkvæmdargerðum, eina tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða fleiri (tilvísunarrannsóknarstofur ESB) sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. mgr. Framkvæmdastjórnin skal eingöngu tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins sem aðildarríki eða Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar hefur lagt inn umsókn fyrir varðandi tilnefningu.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu, eftir því sem við á, sinna eftirfarandi verkefnum innan gildissviðs tilnefningar sinnar:

- a) að sannprófa að virkinn sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki í flokki D séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirbyggjandi, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k jafngilt öryggis- og virknistig, eins og kveðið er á um í þriðju undirgrein 3. mgr. 48. gr.,
- b) að annast viðeigandi prófanir á sýnishornum af framleiddum tækjum í flokki D eða úr framleiðslulutum tækja í flokki D, eins og kveðið er á um í lið 4.12 í IX. viðauka og í lið 5.1 í XI. viðauka,



- c) að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, aðildarríkjunum og tilkynntum aðilum vísindalega og tæknilega aðstoð í tengslum við framkvæmd þessarar reglugerðar,
- d) að veita vísindalega ráðgjöf varðandi nýjustu viðurkenndu tækni í tengslum við tiltekin tæki eða undirflokk eða flokk tækja,
- e) að setja upp og stjórna netkerfi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, að höfðu samráði við landsyfirvöld, og birta skrá yfir þær landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofur sem taka þátt og viðkomandi verkefni þeirra,
- f) að stuðla að þróun viðeigandi prófunar- og greiningaraðferða sem á að nota við samræmismatsferli og markaðseftirlit,
- g) að starfa með tilkynntum aðilum að þróun bestu starfsvenja fyrir notkun samræmismatsferla,
- h) að veita ráðleggingar um hentug viðmiðunarefni og viðmiðunarmæliaðferðir af meiri mælifræðilegum gæðum,
- i) að stuðla að þróun sameiginlegra forskrifta og alþjóðlegra staðla,
- j) að veita vísindaleg álit sem svar við ráðaleitun tilkynnta aðila í samræmi við þessa reglugerð og birta þau á rafrænan hátt, að teknu tilliti til landsákvæða um trúnaðarkvöð.

3. Framkvæmdastjórnin getur einnig tilnefnt tilvísunarrannsóknarstofur ESB, að fenginni beiðni frá aðildarríki, ef umrætt aðildarríki óskar eftir að nýta sér slíkar rannsóknarstofur til að tryggja sannprófun á að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tæki í flokki C séu í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirliggjandi, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

- a) hafa yfir að ráða nægu sérmenntuðu starfsfólki með fullnægjandi þekkingu og reynslu á sviði þeirra lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem þeir eru tilnefndar fyrir,
- b) ráða yfir nægum búnaði og viðmiðunarefni til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
- c) hafa nauðsynlega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og bestu starfsvenjum,
- d) hafa viðeigandi stjórnsýslu og skipulag,
- e) tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðarkvaðir á upplýsingum og gögnum sem aflað er þegar það innir störf sín af hendi,
- f) takast á hendur að vinna í þágu almennings og á óháðan hátt,
- g) tryggja að starfsfólk þeirra hafi hvorki fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í geira lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem gætu haft áhrif á óhlutrægni þeirra, gefa yfirlýsingu um alla aðra beina eða óbeina hagsmuni sem þær kunna að hafa að gæta í iðnaði lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi og uppfæra þessa yfirlýsingu hvenær sem veruleg breyting verður.

5. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu mynda netkerfi til að samræma og samhæfa starfsaðferðir sínar að því er varðar prófun og mat. Þessi samræming og samhæfing skal fela í sér:

- a) að beita samræmdum aðferðum, verklagi og ferlum,
- b) að komist sé að samkomulagi um notkun á sömu viðmiðunarefnum og sameiginlegum prófunarsýnum og söfnum mótefnaventra sýna,
- c) að koma á sameiginlegum viðmiðunum um mat og túlkun,
- d) að nota sameiginlegar aðferðalýsingar fyrir prófanir og meta prófunarniðurstöður með stöðluðum og samræmdum matsaðferðum,
- e) að nota staðlaðar og samræmdar prófunarskýrslur,
- f) að þróa, beita og viðhalda kerfi fyrir jafningjarýni,
- g) að skipuleggja reglulegar gæðamatsprófanir (þ.m.t. gagnkvæmar athuganir á gæðum og samanburðarhæfi prófunarniðurstaðna),

- h) að komist sé að samkomulagi um sameiginlegar viðmiðunarreglur, leiðbeiningar, málsmeðferðarleiðbeiningar eða staðlaðar verklagsreglur,
  - i) að samræma upptöku prófunaraðferða fyrir nýja tækni og samkvæmt nýjum eða breyttum sameiginlegum forskriftum,
  - j) að endurmeta nýjustu viðurkennda tækni á grundvelli niðurstaðna úr samanburðarprófunum eða með frekari rannsóknum, samkvæmt beiðni aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar.
6. Heimilt er að veita tilvísunarrannsóknarstofum ESB fjárframlag frá Sambandinu.

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt ítarlegt fyrirkomulag og fjárhæð fjárframlags Sambandsins til tilvísunarrannsóknarstofa ESB með framkvæmdargerðum, að teknu tilliti til markmiðanna um að vernda heilbrigði og öryggi, stuðning við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

7. Ef tilkynntir aðilar eða aðildarríki fara fram á vísindalega eða tæknilega aðstoð eða vísindalegt álit frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB verður e.t.v. gerð sú krafa að þau greiði gjöld, samkvæmt fyrirframákveðnum og gagnsæjum skilmálum og skilyrðum, til að mæta að öllu leyti eða að hluta til þeim kostnaði sem rannsóknarstofan stofnar til við að framkvæma umbeðið verkefni.

8. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina, með framkvæmdargerðum:

- a) ítarlegar reglur til að stuðla að beitingu 2. mgr. þessarar greinar og ítarlegar reglur til að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar,
- b) samsetningu og fjárhæð gjalda, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB má leggja á fyrir að veita vísindalegt álit sem svar við ráðaleitun tilkynnta aðila og aðildarríkja í samræmi við þessa reglugerð, að teknu tilliti til markmiðanna um að vernda heilbrigði manna og öryggi, stuðning við nýsköpun og kostnaðarhagkvæmni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

9. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB skulu falla undir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. vettvangsheimsóknir og úttektir, til að staðfesta fylgni við kröfurnar í þessari reglugerð. Ef í ljós kemur við þetta eftirlit að tilvísunarrannsóknarstofur ESB uppfylla ekki kröfur m.t.t. þess sem þær eru tilnefndar fyrir skal framkvæmdastjórnin gera viðeigandi ráðstafanir með framkvæmdargerðum, þ.m.t. að tilnefning sé takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða innkölluð.

10. Ákvæði 1. mgr. 107. gr reglugerðar (ESB) 2017/745 gilda um starfsfólk tilvísunarrannsóknarstofa ESB.

*101. gr.*

### **Skrár yfir tæki og gagnabankar**

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

### **IX. KAFLI**

### **TRÚNAÐARKVÖÐ, GAGNAVERND, FJÁRMÖGNUN OG VIÐURLÖG**

*102. gr.*

#### **Trúnaðarkvöð**

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

- a) persónuupplýsingar í samræmi við 103. gr.,
- b) upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila, þ.m.t. hugverkaréttur, nema birting sé í þágu almannahagsmuna,

- c) skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar eftirlitsúttektir, rannsóknir eða úttektir.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og milli sín og framkvæmdastjórnarinnar, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.
3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu hvorki hafa áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og tilkynntra aðila, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörðunum, né skyldur viðkomandi einstaklinga/lögaðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.
4. Framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

*103. gr.*

### **Gagnavernd**

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB varðandi vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.
2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal beitt við úrvinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

*104. gr.*

### **Álagning gjalda**

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkja á að leggja gjöld á starfsemi sem sett er fram í þessari reglugerð, að því tilskildu að fjárhæð gjaldanna sé ákvörðuð á gagnsæjan hátt og á grundvelli meginreglna um endurheimt kostnaðar.
2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um samsetningu og fjárhæð gjaldanna sem á að samþykka með a.m.k. þriggja mánaða fyrirvara. Gera skal samsetningu og fjárhæð gjaldanna aðgengilega öllum sé óskað eftir því.

*105. gr.*

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

Framkvæmdastjórnin skal bera kostnaðinn í tengslum við sameiginlega matsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um umfang og skipulag endurheimtanlegs kostnaðar og aðrar nauðsynlegar framkvæmdarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 107. gr.

*106. gr.*

### **Viðurlög**

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og ráðstafanir eigi síðar en 25. febrúar 2022 og skulu tilkynna henni án tafar um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

X. KAFLI

### **LOKAÁKVÆÐI**

*107. gr.*

### **Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um lækningatæki sem komið er á fót með 114. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

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

*108. gr.*

#### **Beiting framsals**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. mgr.), í fimm ár frá 25. maí 2017. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 10. gr. (4. mgr.), 17. gr. (4. mgr.), 24. gr. (10. mgr.), 51. gr. (6. mgr.) og 66. gr. (8. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

*109. gr.*

#### **Aðskildar framseldar gerðir fyrir mismunandi valdaframsöl**

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

*110. gr.*

#### **Umbreytingarákvæði**

1. Allar birtingar á tilkynningum varðandi tilkynntan aðila í samræmi við tilskipun 98/79/EB verða ógildar frá 26. maí 2022.

2. Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipun 98/79/EB fyrir 25. maí 2017, skulu gilda áfram þann tíma sem tilgreindur er á vottorðinu, að undanskildum vottorðum sem gefin voru út í samræmi við VI. viðauka við tilskipun 98/79/EB sem verða ógild eigi síðar en 27. maí 2024.

Vottorð, sem tilkynntir aðilar gefa út í samræmi við tilskipun 98/79/EB frá 25. maí 2017, verða ógild eigi síðar en 27. maí 2024.

3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar má tæki með vottorð, sem var gefið út í samræmi við tilskipun 98/79/EB og sem er gilt skv. 2. mgr. þessarar greinar, einungis vera sett á markað eða tekið í notkun að því tilskildu að frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda haldi það áfram að vera í samræmi við tilskipunina og að því tilskildu að það séu engar umtalsverðar breytingar á hönnun þess og ætluðum tilgangi. Þó skulu kröfurnar í þessari reglugerð, sem varða eftirlit eftir markaðssetningu, markaðseftirlit, gát, skráningu rekstraraðila og tækja, gilda í stað samsvarandi krafna í þeirri tilskipun.

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

4. Heimilt er að halda áfram að bjóða tæki, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt samkvæmt tilskipun 98/79/EB fyrir 26. maí 2022 og tæki sem sett eru á markað frá og með 26. maí 2022 samkvæmt vottorði eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða taka þau í notkun fram til 27. maí 2025.

5. Þrátt fyrir tilskipun 98/79/EB er heimilt að setja tæki, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað fyrir 26. maí 2022.

6. Þrátt fyrir tilskipun 98/79/EB er heimilt að tilnefna og tilkynna samræmismatsaðila, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fyrir 26. maí 2022. Tilkynntir aðilar sem eru tilnefndir og tilkynntir í samræmi við þessa reglugerð mega inna af hendi samræmismatsferlin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gefa út vottorð í samræmi við þessa reglugerð fyrir 26. maí 2022.

7. Að því er varðar tæki sem falla undir verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. mgr. 48 gr. gildir 5. mgr. þessarar greinar að því tilskildu að nauðsynleg skipun í samræmingarhópinn um lækningatæki og í sérfræðingahópa og tilnefning tilvísunarrannsóknarstofa ESB hafi farið fram.

8. Þrátt fyrir 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB skal litið svo á að framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur og tilkynntir aðilar sem fara að kröfum í 26. gr. (3. mgr.), 28. gr. (1. mgr.) og 51. gr. (5. mgr.) þessarar reglugerðar á tímabilinu sem hefst á síðari dagsetningunni sem um getur í 113. gr. (f-lið 3. mgr.) og lýkur 18 mánuðum síðar, fari að þeim lögum og reglugerðum sem aðildarríkin samþykkja í samræmi við 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB eins og tilgreint er í ákvörðun 2010/227/ESB.

9. Leyfi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa veitt í samræmi við 12. mgr. 9. gr. tilskipunar 98/79/EB skulu halda því gildi sem tilgreint er í leyfinu.

10. Þangað til framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt útgáfuaðila skv. 2. mgr. 24. gr. skulu GS1, HIBCC og ICCBBA teljast vera tilnefndir útgáfuaðilar

### III. gr.

#### Mat

Eigi síðar en 27. maí 2027 skal framkvæmdastjórnin meta beitingu þessarar reglugerðar og leggja fram matsskýrslu um árangur við að ná markmiðunum í henni, þ.m.t. mat á tilföngunum sem þarf til framkvæmdar þessarar reglugerðar. Gefa skal sérstakan gaum að rekjanleika tækja með geymslu rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og fagfólki í heilbrigðisþjónustu á einkvæmu tækjaauðkenningunni skv. 24. gr. Matið skal einnig innihalda endurskoðun á framkvæmd 4. gr.

### III. gr.

#### Niðurfelling

Með fyrirvara um 3. og 4. mgr. 110. gr. þessarar reglugerðar og með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna og framleiðenda að því er varðar gát og skyldur framleiðanda að því er varðar að gera gögn aðgengileg samkvæmt tilskipun 98/79/EB fellur sú tilskipun úr gildi frá og með 26. maí 2022 að undanskildum:

- a) ákvæðum 11. gr. og 12. gr. (c-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr.) tilskipunar 98/79/EB og skyldum sem varða gát og virknirannsóknir sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 113. gr. (2. mgr. og f-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar, og

- b) ákvæðum 10. gr., 12. gr. (a- og b-lið 1. mgr.) og 15. gr. (5. mgr.) tilskipunar 98/79/EB og skyldum sem varða skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningum um vottorð sem kveðið er á um í samsvarandi viðaukum, sem eru felld úr gildi frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í 113. gr. (2. mgr. og f-lið 3. mgr.) þessarar reglugerðar.

Að því er varðar tækin sem um getur í 3. og 4. mgr. 110. gr. þessarar reglugerðar skal tilskipun 98/79/EB gilda áfram til 27. maí 2025 að því marki sem nauðsynlegt er vegna beitingar þessara málsgreina.

Ákvörðun 2010/227/ESB, sem var samþykkt til framkvæmdar tilskipunum 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/79/EB, skal felld úr gildi frá og með síðari dagsetningunni sem um getur í 2. mgr. og f-lið 3. mgr. 113. gr. þessarar reglugerðar.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunar-töflunni sem mælt er fyrir um í XV. viðauka.

### 113. gr.

#### Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2022.
3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr.:
  - a) koma ákvæði 3. mgr. 26. gr. og 5. mgr. 51. gr. til framkvæmda frá og með 18 mánuðum eftir síðari dagsetninguna sem um getur í f-lið,
  - b) koma ákvæði 31. til 46. gr. og 96. gr. til framkvæmda frá og með 26. nóvember 2017. Frá þeim degi og til 26. maí 2022 gilda skyldur tilkynnta aðila skv. 31. til 46. gr. þó einungis um þá aðila sem leggja fram umsókn um tilnefningu í samræmi við 34. gr.,
  - c) koma ákvæði 97. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2018,
  - d) koma ákvæði 100. gr. til framkvæmda frá og með 25. nóvember 2020,
  - e) að því er varðar tæki í flokki D koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2023. Að því er varðar tæki í flokki B og flokki C koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2025. Að því er varðar tæki í flokki A koma ákvæði 4. mgr. 24. gr. til framkvæmda frá og með 26. maí 2027,
  - f) með fyrirvara um skyldur framkvæmdastjórnarinnar skv. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er ekki að fullu starfhæfur 26. maí 2022 vegna aðstæðna sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar drögin að áætluninni, sem um getur í 1. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar, voru samin koma skyldur og kröfur í tengslum við Evrópska gagnabankann um lækningatæki til framkvæmda frá dagsetningu sem er sex mánuðum eftir birtingardag tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 34. gr. þeirrar reglugerðar. Ákvæðin sem um getur í málsliðnum hér að framan eru:
    - 26. gr.,
    - 28. gr.,
    - 29. gr.,
    - annar málsliður 2. mgr. 36. gr.,
    - 10. mgr. 38. gr.,
    - 2. mgr. 39. gr.,
    - önnur undirgrein 12. mgr. 40. gr.,
    - d- og e-liður 7. mgr. 42. gr.,
    - 2. mgr. 49. gr.,
    - 1. mgr. 50. gr.,
    - 66. til 73. gr.,
    - 1. til 13. mgr. 74. gr.,
    - 75. til 77. gr.,
    - 2. mgr. 81. gr.,

- 82. og 83. gr.,
- 5. og 7. mgr. 84. gr. og þriðja undirgrein 8. mgr. 84. gr.,
- 85. gr.,
- 4., 7. og 8. mgr. 88. gr.,
- 2. og 4. mgr. 90. gr.,
- síðasti málslíður 2. mgr. 92. gr.,
- 4. mgr. 94. gr.,
- annar málslíður fyrstu undirgreinar 3. mgr. 110. gr.

Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skulu samsvarandi ákvæði tilskipunar 98/79/EB gilda áfram í þeim tilgangi að uppfylla skyldurnar sem mælt er fyrir um í ákvæðunum sem tilgreind eru í fyrstu málsgrein þessa liðar er varða upplýsingaskipti, þ.m.t. og einkum upplýsingar sem varða virknirannsóknir, skýrslugjöf um gát, skráningu tækja og rekstraraðila og tilkynningar um vottorð,

- g) málsmeðferðin, sem sett er fram í 74. gr., kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2029, með fyrirvara um 14. mgr. 74. gr.,
- h) ákvæði 10. mgr. 110. gr. koma til framkvæmda frá og með 26. maí 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 5. apríl 2017.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

A. TAJANI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins*

I. BORG

*forseti.*

\_\_\_\_\_



## VIÐAUKAR

- I Almennar kröfur um öryggi og virkni
  - II Tæknigögn
  - III Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu
  - IV ESB-samræmisyfirlýsing
  - V CE-samræmismerki
  - VI Upplýsingar sem leggja skal fram við skráningu tækja og rekstraraðila í samræmi við 26. gr. (3. mgr.) og 28. gr., kjarnagagnastök sem á að afhenda í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar ásamt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu í samræmi við 25. og 26. gr. og einkvæmt tækjauðkenningarkerfi
  - VII Kröfur sem tilkynntir aðilar þurfa að uppfylla
  - VIII Flokkunarreglur
  - IX Samræmismat byggt á gæðastjórnunarkerfi og mati á tæknigögnum
  - X Samræmismat byggt á gerðarprófun
  - XI Samræmismat byggt á gæðatryggingu vöru
  - XII Vottorð sem tilkynntur aðili gefur út
  - XIII Mat á virkni, virknirannsóknir og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu
  - XIV Íhlutandi rannsóknir á klínískri virkni og aðrar tiltekna virknirannsóknir
  - XV Samsvörunartafla
-

## I. VIÐAUKI

## ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

## I. KAFLI

## ALMENNAR KRÖFUR

1. Tæki skulu ná þeirri virkni sem framleiðandi þeirra fyrirhugar og skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti ætluðum tilgangi við venjuleg notkunarskilyrði. Þau skulu vera örugg og skilvirk og skulu ekki valda tvísýnu vegna sjúkdómsástands eða öryggis sjúklinga eða öryggis og heilbrigðis notenda eða annarra aðila, ef við á, enda skapi áhættan sem kann að fylgja notkun þeirra ásættanlega áhættu miðað við ávinning sjúklingsins af þeim og er samrýmanleg við öflugna vernd fyrir heilbrigði og öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd.
2. Krafa í þessum viðauka um að draga úr áhættu eins og framast er unnt merkir að draga úr áhættu eins og framast er unnt án þess að hafa neikvæð áhrif á hlutfall ávinnings-áhættu.
3. Framleiðendur skulu koma á fót, koma í framkvæmd, skjalfesta og viðhalda áhættustjórnunarkerfi.

Áhættustjórnun ber að skilja þannig að átt sé við áframhaldandi endurtekningarferli allan endingartíma tækis sem krefst reglulegrar, kerfisbundinnar uppfærslu. Þegar framleiðendur inna áhættustjórnun af hendi skulu þeir:

- a) koma á fót og skjalfesta áætlun um áhættustjórnun fyrir hvert tæki,
  - b) ákvarða og greina þekktar og fyrirsjáanlegar áhættur sem tengjast hverju tæki,
  - c) áætla og meta áhætturnar í tengslum við ætlaða notkun og sem koma upp við ætlaða notkun og við rangnotkun sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir,
  - d) uppræta áhættur sem um getur í c-lið eða stjórna þeim, í samræmi við kröfurnar í 4. lið,
  - e) meta áhrif upplýsinga úr framleiðsluáfanganum, og þá einkum úr eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, á hættur og hversu oft hættu kemur upp, á mat á tengdum áhættum sem og á heildaráhættu, hlutfalli ávinnings-áhættu og ásættanleika áhættu og
  - f) ef nauðsyn krefur, breyta stjórnunarráðstöfunum í samræmi við kröfurnar í 4. lið á grundvelli matsins á áhrifum upplýsinganna sem um getur í e-lið.
4. Áhættustjórnunarráðstafanir sem framleiðendur taka upp fyrir hönnun og framleiðslu tækjanna skulu vera í samræmi við meginreglur um öryggi, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Til að draga úr áhættum skulu framleiðendur stýra þeim þannig að eftirstæðir áhættuþættir sem tengjast hverri hættu, sem og eftirstæðir áhættuþættir í heild, teljist viðunandi. Þegar velja á þær lausnir sem eiga best við skulu framleiðendur, í eftirfarandi forgangs röð:
    - a) uppræta eða draga úr áhættum eins og framast er unnt með öruggri hönnun og framleiðslu,
    - b) gera fullnægjandi verndarráðstafanir, eftir því sem við á, þ.m.t. neyðarboð ef nauðsyn krefur, í tengslum við áhættur sem ekki er hægt að uppræta og
    - c) veita notendum upplýsingar í tengslum við öryggi (viðvaranir/varúðarráðstafanir/frábendingar) og, eftir því sem við á, þjálfun.

Framleiðendur skulu upplýsa notendur um alla eftirstæða áhættuþætti.

5. Til að útiloka eða draga úr áhættum í tengslum við notkun skulu framleiðendur:
  - a) draga, eins og framast er unnt, úr áhættu í tengslum við vinnuvistfræðilega þætti tækisins og ætlað notkunarumhverfi (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og
  - b) taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar, þjálfunar og notkunarumhverfis, eftir atvikum, og læknisfræðilegs og líkamlegs ástands ætlaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).

6. Eiginleikar og virkni tækis skulu ekki verða fyrir neikvæðum áhrifum að því marki að heilbrigði eða öryggi sjúklingsins eða notandans og, eftir atvikum, annarra einstaklinga sé stofnað í hættu á endingartíma tækisins, samkvæmt tilsögn framleiðandans, þegar tækið er undir því álagi sem getur myndast við venjuleg notkunarskilyrði og hefur verið haldið við á tilhlýðilegan hátt í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans.
7. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að eiginleikar þeirra og virkni meðan á ætlaðri notkun stendur verði ekki fyrir neikvæðum áhrifum í flutningi og geymslu, t.d. vegna sveiflna í hitastigi og raka, með tilliti til leiðbeininganna og upplýsinganna sem framleiðandinn lætur í té.
8. Öllum þekktum og fyrirsjáanlegum áhættum og öllum óæskilegum áhrifum skal haldið í lágmarki og skulu vera viðunandi miðað við metinn, hugsanlegan ávinning fyrir sjúklinginn og/eða notandann sem leiðir af ætlaðri virkni tækisins við venjuleg notkunarskilyrði.

## II. KAFLI

### KRÖFUR VARÐANDI VIRKNI, HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

9. Virknieiginleikar
  - 9.1. Tækin skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau henti þeim tilgangi sem um getur í 2. lið 2. gr., eins og framleiðandinn tilgreinir, og henti með tilliti til þeirrar virkni sem þeim er ætlað að ná, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Þau skulu ná þeirri virkni sem framleiðandinn fullyrðir og einkum, eftir atvikum:
    - a) greiningarvirkninni, s.s. greiningarnæmi, sérhæfni í greiningu, réttleika (bjaga), samkvæmni (endurtekingarnákvæmni og samanburðarnákvæmni), nákvæmni (leiðir af réttleika og samkvæmni), greiningarmörk og magnákvörðun, mælisvið, línuleika, afmörkun, þ.m.t. ákvörðun á viðeigandi viðmiðunum fyrir söfnun sýna og meðhöndlun og stjórn þekktra innrænna og útrænna truflana sem skipta máli, víxlsvörum, og
    - b) klínísku virkninni, s.s. næmleika í sjúkdómsgreiningu, sérhæfni í sjúkdómsgreiningu, jákvæðu forspárgildi, neikvæðu forspárgildi, sennileikahlutfalli, væntu gildi í venjulegu þýði og þýði sem hefur orðið fyrir áhrifum.
  - 9.2. Virknieiginleikum tækisins skal viðhaldið allan endingartíma þess samkvæmt tilsögn framleiðandans.
  - 9.3. Ef virkni tækja er háð notkun efna til kvörðunar og/eða samanburðarefna skal mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem efnunum til kvörðunar og/eða samanburðarefnum var úthlutað tryggður með viðeigandi viðmiðunarmæliaðferðum og/eða viðeigandi viðmiðunarefnum af meiri mælifræðilegum gæðum. Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem efnunum til kvörðunar og samanburðarefnum var úthlutað skal, ef hann liggur fyrir, tryggður í tengslum við vottuð viðmiðunarefni eða viðmiðunarmæliaðferðir.
  - 9.4. Eiginleikar og virkni tækisins skulu athugaðir sérstaklega ef ske kynni að þau hafi orðið fyrir áhrifum þegar tækið er notað til ætlaðrar notkunar við venjuleg skilyrði:
    - a) að því er varðar tæki til sjálfsprófunar: virkni sem fæst hjá leikmönnum,
    - b) að því er varðar tæki til nærrannsóknar: virkni sem fæst í viðeigandi umhverfi (t.d. heimili sjúklings, neyðarhjálpareiningar, sjúkrabifreiðar).
10. Efnifræðilegir, eðlisrænir og líffræðilegir eiginleikar
  - 10.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að kröfurnar um eiginleika og virkni, sem um getur í I. kafla, séu uppfylltar.

Gefa skal sérstakan gaum að þeim möguleika að greiningarvirkni sé skert vegna efnislegs og/eða efnifræðilegs ósamrýmanleika milli þeirra efniviða sem eru notaðir og sýna, greiniefna eða merkiefna sem á að greina (s.s. líffræðilegir vefir, frumur, líkamsveingar og örverur), með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.

- 10.2. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að áhættunni fyrir sjúklinga af aðskotaefnum og leifum, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins, og fyrir aðila sem taka þátt í flutningi, geymslu og notkun tækjanna sé haldið í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að vefjum sem verða fyrir váhrifum af þessum aðskotaefnum og leifum og að lengd og tíðni váhrifanna.
- 10.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af efnnum eða ögnum, þ.m.t. slitagnir, niðurbrotsefni og vinnsluleifar, sem tækið kann að losa. Gefa skal sérstakan gaum að efnnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup>, og efnnum sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, enda liggi fyrir niðurstöður rannsókna sem benda til alvarlegra áhrifa á heilbrigði manna, og sem eru tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(2)</sup>.
- 10.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu sem stafar af því að efni komast óviljandi í tæki, að teknu tilliti til tækisins og ætlaðs notkunarumhverfis þess.
11. Sýking og mengun af völdum örvera
- 11.1. Tæki og framleiðsluferli þeirra skulu hönnuð á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr áhættu af völdum sýkingar fyrir notandann eða, eftir atvikum, aðra einstaklinga eða henni útrýmt. Hönnunin skal vera þannig að:
- a) meðhöndlunin sé auðveld og örugg,
  - b) dregið sé eins og framast er unnt úr örveruleka frá tækinu og/eða váhrifum frá örverum meðan á notkun stendur, og, ef nauðsyn krefur
  - c) komið sé í veg fyrir örverumengun tækisins meðan á notkun stendur og, ef um er að ræða sýnaflát, áhættu á mengun sýnisins.
- 11.2. Tæki sem eru annað hvort merkt þannig að þau séu dauðhreinsuð eða með tiltekið örveruástand skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að tryggt sé að þau haldist dauðhreinsuð eða með tiltekið örveruástand, nema umbúðirnar sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi þeirra eða örveruástandi skemmist, við þau flutnings- og geymsluskilyrði sem framleiðandinn tilgreinir þangað til umbúðirnar eru opnaðar á notkunarstað.
- 11.3. Tæki sem eru merkt sem dauðhreinsuð skulu unnin, framleidd, þeim pakkað og þau dauðhreinsuð með viðeigandi aðferðum með gildingu.
- 11.4. Tæki sem ætluð eru til dauðhreinsunar skulu framleidd og þeim pakkað við skilyrði og í aðstöðu sem eru viðeigandi og er stjórnað.
- 11.5. Umbúðakerfi fyrir ódauðhreinsuð tæki skulu viðhalda heilleika og hreinleika vörunnar og halda áhættu á mengun af völdum örvera í lágmarki ef dauðhreinsa á tækin fyrir notkun; umbúðakerfið skal vera hentugt með tilliti til þeirrar aðferðar við dauðhreinsun sem framleiðandinn tilgreinir.
- 11.6. Til viðbótar við merkið, sem er notað til að tilgreina að tæki séu dauðhreinsuð, skal merkingin á tækinu gera það kleift að greina á milli sams konar eða samsvarandi tækja sem sett eru á markað, bæði í dauðhreinsuðu og ódauðhreinsuðu ástandi.
12. Tæki sem hafa í sér efni af líffræðilegum uppruna
- Ef tæki innihalda vefi, frumur og efni úr dýrum, mönnum eða örverum skal val á gjöfum, vinnsla, varðveisla, prófun og meðhöndlun vefja, frumna og efna af slíkum uppruna og eftirlitsaðferðir fara þannig fram að það sé öruggt fyrir notanda eða annan einstakling.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjttð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3).

Einkum skal hugað að öryggi varðandi örverur og önnur smitefni með innleiðingu aðferða með gildingu til eyðingar eða óvirkjunar í framleiðsluferlinu. Þetta á e.t.v. ekki við um tiltekin tæki ef virkni örvera og annarra smitefna er óaðskiljanleg ætluðum tilgangi tækisins eða þegar slíkt eyðingar- eða óvirkjunarferli myndi tefla virkni tækisins í tvísýnu.

13. Smíði tækja og víxlverkun við umhverfi þeirra

13.1. Ef tæki er ætlað til notkunar í samsetningu með öðrum tækjum eða búnaði skal öll samsetningin, þ.m.t. tengikerfið, vera örugg og skal ekki hamla tilgreindri virkni tækjanna. Hvers konar takmarkanir varðandi notkun sem gilda um slíkar samsetningar skulu koma fram á merkimiða og/eða í notkunarleiðbeiningum.

13.2. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komið sé í veg fyrir eða dregið eins og framast er unnt úr:

- a) áhættu á áverkum í tengslum við eðlissræna eiginleika þeirra, þ.m.t. hlutfall rúmmáls/þrýstings, stærð og, eftir því sem við á, vinnuvistfræðilegir þættir,
- b) áhættu í tengslum við ytri áhrif sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir eða umhverfisaðstæður, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki, hitastig, breytingar á þrýstingi og hröðun eða truflanir frá útvarpsmerkjum,
- c) áhættu í tengslum við notkun tækisins þegar það kemst í snertingu við efniviði, vökva og efni, þ.m.t. lofttegundir, sem það er berskjaldað fyrir við venjuleg notkunarskilyrði,
- d) áhættu í tengslum við hugsanlega neikvæða víxlverkun milli hugbúnaðarins og upplýsingatækniúhverfisins sem þau eru notuð í og eru gagnvirk við,
- e) áhættu á að efni komist af slysi í tækið,
- f) áhættu á að sýni séu ranglega greind og áhættu á röngum niðurstöðum, t.d. vegna ruglingslegra lita- og/eða talna- og/eða rittáknakóða eða sýnafláta, lausra hluta og/eða fylgihluta sem eru notaðir með tækjum til að framkvæma prófunina eða greininguna eins og ætlað er,
- g) áhættu á fyrirsjáanlegum truflunum vegna annarra tækja.

13.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að áhætta á bruna eða sprengingu við venjulega notkun og við stakbilunarástand sé í lágmarki. Gefa skal sérstakan gaum að tækjum sem við ætlaða notkun komast í snertingu við eða eru notuð í tengslum við eldfim eða sprengifim efni eða efni sem gætu valdið bruna.

13.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að hægt sé að stilla þau, kvarða og halda þeim við á öruggan og skilvirkan máta.

13.5. Tæki sem eru ætluð til notkunar með öðrum tækjum eða vörum skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að samvirkni og samhæfi séu áreiðanleg og örugg.

13.6. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að það sé auðvelt fyrir notendur eða aðra einstaklinga að farga þeim og tengdum úrgangi á öruggan hátt. Í þessu skyni skulu framleiðendur sanngreina og prófa verklag og ráðstafanir þannig að í kjölfarið sé hægt að farga tækjum þeirra á öruggan hátt eftir notkun. Slíku verklagi skal lýst í notkunarleiðbeiningum.

13.7. Mælingar-, vöktunar- eða skjámyndarkvarði (þ.m.t. litabreytingar og aðrir sjónrænir mælikvarðar) skal hannaður og framleiddur í samræmi við vinnuvistfræðilegar meginreglur, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs, notenda og umhverfisaðstæðna þar sem ætlunin er að nota tækin.

14. Tæki með mælihlutverk

14.1. Tæki sem eru sérstaklega ætluð til mælinga við efnagreiningar skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau veiti viðeigandi greiningarvirkni í samræmi við a-lið í lið 9.1 í I. viðauka, með tilliti til ætlaðs tilgangs tækisins.

- 14.2. Mælingar, sem gerðar eru með tækjum með mælihlutverk, skulu gefnar upp í löggiltum einingum sem samræmast ákvæðunum í tilskipun ráðsins 80/181/EBE <sup>(1)</sup>.
15. Vörn gegn geislun
- 15.1. Tæki skulu hönnuð, framleidd og þeim pakkað á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr váhrifum frá geislun á notendur eða aðra einstaklinga (af ásetningi, án ásetnings, flökkugeislun eða dreifigeislun) og með þeim hætti að það sé samrýmanlegt við ætlaðan tilgang án þess þó að takmarka notkun á viðeigandi, tilgreindum greiningarstigum.
- 15.2. Ef tækjum er ætlað að gefa hættulega, eða hugsanlega hættulega, jónandi og/eða ójónandi geislun skulu þau, að því marki sem unnt er:
- a) hönnuð og framleidd á þann hátt að tryggt sé að hægt sé að stýra og/eða aðlaga eiginleika og magn geislunarlosunar og
  - b) búin skjám og/eða hljóðviðvörðunum um slíka losun.
- 15.3. Notkunarfyrirmæli fyrir tæki sem gefa hættulega eða hugsanlega hættulega geislun skulu innihalda nákvæmar upplýsingar um eðli geislunarlosunar, aðferðir til að vernda notandann og leiðir til að komast hjá rangnotkun og draga úr áhættum sem fylgja uppsetningu eins og framast er unnt og við á. Einnig skal tilgreina upplýsingar um samþykkis- og virkniprófanir, samþykktarviðmiðanir og viðhaldsreglur.
16. Forritanleg rafræn kerfi — tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi og hugbúnað sem eru í sjálfu sér tæki
- 16.1. Tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skulu hönnuð til að tryggja endurteknungarnákvæmni, áreiðanleika og virkni í samræmi við ætlaða notkun þeirra. Ef um er að ræða stakbilunarástand skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr hugsanlegum áhættum eða skertri virkni af þeim sökum.
- 16.2. Að því er varðar tæki sem hafa í sér hugbúnað, eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki, skal hugbúnaðurinn þróaður og framleiddur í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni, að teknu tilliti til meginreglnanna um vistferilsþróun, áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingaöryggi, sannpröfun og gildingu.
- 16.3. Hugbúnaðurinn, sem um getur í þessum lið, sem er ætlaður til notkunar í samsetningu með færanlegum tölvuverkvöngum skal hannaður og framleiddur með tilliti til sérkenna færanlega verkvangsins (t.d. stærðar og birtuskilahlutfalls skjásins) og ytri þátta sem tengjast notkun hans (breytilegt umhverfi að því er varðar birtustig eða hávaða).
- 16.4. Framleiðendur skulu setja fram lágmarkskröfur varðandi vélbúnað, eiginleika upplýsingatæknineta og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og ætlað er.
17. Tæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa
- 17.1. Að því er varðar tæki sem eru tengd við eða búin orkugjafa, ef um er að ræða stakbilunarástand, skal viðeigandi aðferð tekin upp til að uppræta eða draga, eins og framast er unnt, úr áhættum af þeim sökum.
- 17.2. Tæki, þar sem öryggi sjúklings er háð innri aflgjafa, skulu vera með búnað sem gerir það kleift að ákvarða ástand aflgjafans og viðeigandi viðvörðun eða vísbendingu um það þegar afkastageta aflgjafans verður tvísýn. Ef nauðsyn krefur skal slík viðvörðun eða vísbending gefin áður en aflgjafinn verður hættulegur.
- 17.3. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á því að rafsegultruflanir skapist sem gætu haft neikvæð áhrif á virkni tækisins, sem um er að ræða, eða annarra tækja eða búnaðar í því umhverfi sem þau eru ætluð fyrir.
- 17.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að eðlislægt truflunarþol þeirra gegn rafsegultruflun sé fullnægjandi þannig að þau starfi eins og þeim er ætlað.

(1) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingun tilskipunar 71/354/EBE (Stjtið. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

17.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að komist sé, eins og framast er unnt, hjá því að notandi eða annar einstaklingur fái rafstuð fyrir slynsni, bæði við venjulega notkun tækisins og ef um er að ræða stakbilunarástand í tækinu, að því tilskildu að tækið sé sett upp og því viðhaldið samkvæmt tilsögn framleiðandans.

18. Vernd gegn vélrænum og varmafræðilegum áhættum

18.1. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að notendur og aðrir einstaklingar séu varðir fyrir vélrænum áhættum.

18.2. Tæki skulu vera nægilega stöðug við ætluð notkunarskilyrði. Þau skulu vera hæf til að þola það álag sem er eðlislægt í ætluðu vinnuumhverfi og halda þessu þoli á áætluðum endingartíma tækjanna, með fyrirvara um allar skoðunar- og viðhaldskröfur samkvæmt tilsögn framleiðandans.

18.3. Ef áhætta er fyrir hendi í tengslum við hreyfanlega hluta, áhætta á því að hlutar brotni af eða losni eða að efni leki skulu viðeigandi verndaraðferðir vera innbyggðar.

Allar hlífar eða annar búnaður sem fylgir með tækinu til að veita vernd, einkum gegn hreyfanlegum hlutum, skal vera öruggur og skal ekki trufla aðgang vegna venjulegrar notkunar tækisins eða takmarka venjubundið viðhald tækisins sem framleiðandi ætlast til.

18.4. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna titrings frá tækjunum, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka titring, einkum við upptök, nema titringurinn sé hluti af tilgreindri virkni.

18.5. Tæki skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að dregið sé eins og framast er kostur úr áhættu sem skapast vegna hávaða frá þeim, að teknu tilliti til tækniframfara og þeirra úrræða sem eru tiltæk til að takmarka hávaða, einkum við upptök, nema hávaðinn sé hluti af tilgreindri virkni.

18.6. Endabúnaður og tengibúnaður við rafmagn, gas eða vökva- og loftknúnar orkuveitur, sem notandinn eða annar einstaklingur verður að sjá um, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að allri hugsanlegri áhættu sé haldið í lágmarki.

18.7. Tiltekna hluta, sem áhætta getur stafað af, skal hanna eða smíða þannig að ómögulegt sé að gera mistök við ísetningu eða endurísetningu þeirra eða, að öðrum kosti, með því að skrá upplýsingar á hlutana sjálfa og/eða hlífðarhúsin.

Sömu upplýsingar skal skrá á hreyfanlega hluta og/eða hlífðarhús þeirra ef nauðsynlegt er að þekkja hreyfingaráttina til að komast hjá áhættu.

18.8. Aðgengilegir hlutar tækja (að undanskildum hlutum eða flötum sem ætlast er til að gefi frá sér hita eða nái tilteknu hitastigi) og umhverfi þeirra mega ekki ná hitastigi sem gæti reynst hættulegt við venjuleg notkunarskilyrði.

19. Vernd gegn áhættu sem stafar af tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna

19.1. Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að þau starfi eins og við á m.t.t. ætlaðs tilgangs þeirra, að teknu tilliti til færni ætlaðs notanda og þeirra úrræða sem honum eru tiltæk og þeirra áhrifa sem stafa af breytileika sem raunhæft er að gera ráð fyrir í tækni ætlaðs notanda og umhverfi. Það skal vera auðvelt fyrir ætlaðan notanda að skilja og nota upplýsingar og leiðbeiningar, sem framleiðandinn lætur í té, til að lesa rétt úr þeim niðurstöðum sem koma úr tækinu og að forðast villandi upplýsingar. Ef um er að ræða nærrannsóknir skal gera skýra grein fyrir þjálfun, menntun og hæfi og/eða reynslu sem krafist er af notandanum í þeim upplýsingum og leiðbeiningum sem framleiðandinn lætur í té.

19.2. Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsókna skulu hönnuð og framleidd á þann hátt að:

a) örugg og nákvæm notkun tækisins af hálfu ætlaðs notanda sé tryggð á öllum stigum ferlisins, eftir viðeigandi þjálfun og/eða upplýsingagjöf ef nauðsyn krefur, og

b) dregið sé, eins og framast er unnt, úr áhættu á að ætlaður notandi noti tækið eða, ef við á, sýnishornið ranglega eða mistúlki niðurstöðurnar.

19.3. Í tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar og nærrannsóknna skal, ef mögulegt er, vera ferli sem ætlaður notandi getur notað til að:

- a) sannprófa að tækið muni virka eins og framleiðandinn ætlast til þegar það er notað og
- b) fá viðvörðun um það ef gild niðurstaða hefur ekki fengist með tækinu.

### III. KAFLI

#### KRÖFUR VARÐANDI UPPLÝSINGAR SEM ERU AFHENTAR MEÐ TÆKI

20. Merkimiði og notkunarleifbeiningar

20.1. Almennar kröfur varðandi upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té

Með hverju tæki skulu fylgja þær upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar sem skipta máli fyrir notandann eða aðra einstaklinga, eins og við á. Slíkar upplýsingar mega birtast á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleifbeiningum og ef framleiðandinn er með vefsetur skulu þær gerðar aðgengilegar á vefsetrinu og haldið uppfærðum, að teknu tilliti til eftirfarandi:

- a) Miðill, snið, innihald, læsileiki og staðsetning merkimiðans og notkunarleifbeininganna skal henta fyrir viðkomandi tæki, ætlaðan tilgang þess og tæknipækkingu, reynslu, menntun eða þjálfun ætlaðs notanda eða ætlaðra notenda. Einkum skulu notkunarleifbeiningar vera auðskiljanlegar ætluðum notendum og skulu þeim fylgja teikningar og skýringarmyndir, eftir því sem við á.
- b) Þær upplýsingar, sem merkimiðinn á að innihalda, skulu gefnar á tækinu sjálfu. Ef þetta er ekki mögulegt eða viðeigandi má hluti upplýsinganna eða allar upplýsingarnar birtast á umbúðum hverrar einingar. Ef því verður ekki við komið að merkja hverja einingu fyrir sig að fullu skulu upplýsingarnar koma fram á umbúðum margra tækja.
- c) Merkimiðar skulu vera á sniði sem er læsilegt fyrir fólk og bæta má við tölvutækum upplýsingum, s.s. auðkenningu með fjarskiptatíðni eða strikamerki.
- d) Láta skal notkunarleifbeiningar í té með tækjum. Í tilhlýðilega rökstuddum, sérstökum undantekningartilvikum skal þó ekki gerð krafa um notkunarleifbeiningar eða heimilt að stytta þær ef hægt er að nota slík tæki á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til án slíkra notkunarleifbeininga.
- e) Ef mörg tæki, að undanskildum tækjum sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða til nærrannsóknna, eru afhent einum notanda og/eða á einn stað má láta í té eitt eintak af notkunarleifbeiningunum ef kaupandinn samþykkir það en hann getur í öllum tilvikum farið fram á að frekari eintök verði látin í té án endurgjalds.
- f) Ef tæki er einungis ætlað til nota í atvinnuskyni má láta notandanum í té notkunarleifbeiningar á öðru sniði en á pappír (t.d. rafrænu) nema tækið sé ætlað til nærrannsóknna.
- g) Eftirstæðir áhættuþættir sem koma skal á framfæri við notandann og/eða annan einstakling skulu koma fram sem takmarkanir, frábendingar, viðvaranir eða varúðarráðstafanir í upplýsingunum sem framleiðandinn lætur í té
- h) Eftir því sem við á skulu upplýsingarnar sem framleiðandinn lætur í té vera í formi alþjóðlega viðurkenndra tákna, að teknu tilliti til ætlaðra notenda. Sérhvert tákni eða auðkenningarlitur skal vera í samræmi við samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir. Á sviðum þar sem samhæfðir staðlar og sameiginlegar forskriftir eru ekki til skal lýsa táknum og litunum í gögnunum sem eru afhent með tækinu.
- i) Ef um er að ræða tæki sem innihalda efni eða blöndu sem getur talist hættuleg, að teknu tilliti til eðlis og magns innihaldsefna hennar og í hvaða formi þau eru til staðar, gilda viðeigandi kröfur reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 um hættumerki og merkingar. Ef ekki er nægilegt rými til að setja allar upplýsingarnar á tækið sjálft eða á merkimiða þess skal setja viðkomandi hættumerki á merkimiðann og aðrar upplýsingar, sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, skulu koma fram í notkunarleifbeiningunum.
- j) Ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 um öryggisblöð gilda nema allar viðeigandi upplýsingar, eins og við á, séu þegar aðgengilegar í notkunarleifbeiningunum.



## 20.2. Upplýsingar á merkimiða

Á merkimiðanum skulu koma fram allar eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,
- b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnaudsýnlegar fyrir notanda til að sanngreina tækið og ætlaðan tilgang tækisins, ef hann er ekki augljós fyrir notandann,
- c) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
- d) ef framleiðandinn er með skráða starfsstöð utan Sambandsins, nafn viðurkennds fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar viðurkennda fulltrúans,
- e) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eða, ef tækið er „tæki til virknirannsóknar“, upplýsingar þess efnis,
- f) lotunúmer eða raðnúmer tækisins og þar á undan komi orðin LOTUNÚMER eða RAÐNÚMER eða jafngilt tákn, eins og við á,
- g) beri einkvæmrar tækjauðkenningar eins og um getur í 24. gr. og C-hluta VI. viðauka,
- h) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar tækisins, án þess að dragi úr virkni þess, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður og, ef við á, dagur, í þeirri röð,
- i) framleiðsludagur, ef engar upplýsingar eru um til hvaða dags megi nota það á öruggan hátt. Þessi framleiðsludagur má koma fram sem hluti af lotunúmerinu eða raðnúmerinu, að því tilskildu að dagsetningin sé auðþekkkjannleg,
- j) ef við á, upplýsingar um nettómagn innihalds, gefið upp sem þyngd eða rúmmál, í tölustöfum eða í hvaða samsetningu af þessu sem er, eða með öðrum hætti sem endurspeglar innihald pakkans nákvæmlega,
- k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun sem eiga við,
- l) eftir því sem við á, upplýsingar um dauðhreinsað ástand tækisins og dauðhreinsunaraðferð eða yfirlýsing með upplýsingum um sérstakt örveruástand eða hreinleikaástand,
- m) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem þarf að gera og þarf tafarlaust að vekja athygli notanda tækisins eða annarra einstaklinga á. Halda má þessum upplýsingum í lágmarki en í því tilviki skulu nákvæmari upplýsingar sem taka tillit til ætlaðra notenda koma fram í notkunarleiðbeiningum,
- n) ef notkunarleiðbeiningarnar eru ekki lagðar fram á pappír, í samræmi við f-lið í lið 20.1, vísun í það hvar hægt er að nálgast þær (eða hvort þær eru aðgengilegar) og, eftir atvikum, veffang þar sem hægt er að fletta upp í þeim,
- o) eftir atvikum, tiltekin notkunarfyrirmæli,
- p) ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,
- q) ef tækið er ætlað til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar, upplýsingar um þá staðreynd,
- r) ef flýti greiningar eru ekki ætlaðar til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar, skýr útlökun á því,
- s) ef tækjasamstæður innihalda einstök prófefni og hluti sem eru boðin fram sem aðskilin tæki skal hvert þessara tækja uppfylla kröfurnar um merkingar sem er að finna í þessum lið og kröfurnar í þessari reglugerð,
- t) tækin og aðskildu íhlutirnir skulu auðkennd, eftir atvikum, með framleiðslulotunúmeri til að unnt sé að gera allar viðeigandi aðgerðir til að greina alla hugsanlega áhættu sem stafar af tækjunum og lausu íhlutunum. Eftir því sem unnt er og við á skulu upplýsingarnar koma fram á tækinu sjálfu og/eða, eftir því sem við á, á söluumbúðunum,

- u) á merkimiða tækja til sjálfsprófunar skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:
  - i. tegund sýnis eða sýna sem þörf er á til að framkvæma prófunina (t.d. blóð, þvag eða munnvatn),
  - ii. þörf fyrir viðbótarefni til að prófunin virki rétt,
  - iii. samskiptaupplýsingar fyrir frekari ráðgjöf og aðstoð.

Heiti tækja til sjálfsprófunar skal ekki endurspeglar annan ætlaðan tilgang en þann sem framleiðandinn tilgreinir.

### 20.3. Upplýsingar á umbúðum sem viðhalda dauðhreinsuðu ástandi tækis (dauðhreinsaðar umbúðir):

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á dauðhreinsuðum umbúðum:

- a) upplýsingar sem gera það kleift að bera kennsl á dauðhreinsuðu umbúðirnar sem slíkar,
- b) yfirlýsing um að tækið sé í dauðhreinsuðu ástandi,
- c) aðferð við dauðhreinsun,
- d) nafn og heimilisfang framleiðanda,
- e) lýsing á tækinu,
- f) framleiðslumánuður og -ár,
- g) ótvíræðar upplýsingar um tímamörk öruggrar notkunar tækisins, gefin upp a.m.k. sem ár og mánuður og, ef við á, dagur, í þeirri röð,
- h) fyrirmæli um að athuga í notkunarleiðbeiningum hvað skal gera ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skaddaðar eða hafa verið opnaðar óviljandi fyrir notkun.

### 20.4. Upplýsingar í notkunarleiðbeiningum

#### 20.4.1. Notkunarleiðbeiningar skulu innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

- a) heiti eða viðskiptaheiti tækisins,
- b) þær nákvæmu upplýsingar sem eru bráðnaðsynlegar fyrir notandann til að sanngreina tækið með einkvæmum hætti,
- c) ætlaðan tilgang tækisins:
  - i. hvað er greint og/eða mælt,
  - ii. verkun þess (t.d. að skima, vakta, greina eða aðstoða við greiningu, meta hörfur, spá fyrir um, lyfjasvörunarpróf),
  - iii. sértæku upplýsingarnar sem ætlaðar eru til að veita í tengslum við:
    - lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ástand,
    - meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,
    - tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,
    - að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,
    - að spá fyrir um viðbrögð eða svörun við meðhöndlun,
    - skilgreiningu eða vöktun á meðferðarráðstöfunum,
  - iv. hvort það er sjálfvirkt eða ekki,
  - v. hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,
  - vi. tegund sýnis eða sýna sem þörf er á,
  - vii. eftir atvikum, prófunarþýði og
  - viii. að því er varðar lyfjasvörunarpróf, alþjóðlegt samheiti tengda lyfsins sem það er lyfjasvörunarpróf fyrir,

- d) upplýsingar um að tækið sé lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eða, ef tækið er „tæki til virknirannsóknar“, upplýsingar þess efnis,
- e) ætlaðan notanda, eins og við á, (t.d. sjálfspöfun, nærrannsókn og notkun í atvinnuskyni á rannsóknarstofu, fag-lærðir heilbrigðisstarfsmenn),
- f) grundvallarreglu prófunar,
- g) lýsingu á efnunum til kvörðunar og samanburðarefnunum og öllum takmörkunum á notkun þeirra (t.d. henta einungis fyrir sérhæft tæki),
- h) lýsingu á prófefnunum og öllum takmörkunum á notkun þeirra (t.d. henta einungis fyrir sérhæft tæki) og samsetningu prófefnisafurðarinnar eftir eðli hennar og magni eða styrk virka innihaldsefnisins eða -efnanna í prófefninu eða -efnunum eða samstæðunni, sem og yfirlýsingu, eftir því sem við á, um að tækið innihaldi önnur innihaldsefni sem kunna að hafa áhrif á mælinguna,
- i) skrá yfir tillögð efni og skrá yfir sérstök efni sem þörf er á en fylgja ekki með,
- j) að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með eða uppsett með öðrum tækjum eða tengt við önnur tæki og/eða búnað til almennra nota:
- upplýsingar til að sanngreina slík tæki eða búnað til að ná fram öruggri samsetningu með gildingu, þ.m.t. helstu virknieiginleikar, og/eða
  - upplýsingar um allar þekktar takmarkanir á samsetningu tækja og búnaðar,
- k) upplýsingar um sérstök skilyrði við geymslu (t.d. hitastig, birta, raki o.s.frv.) og/eða meðhöndlun sem eiga við,
- l) stöðugleika við notkun, sem getur tekið til geymsluskilyrða, og geymsluþol eftir að grunnlát er opnað í fyrsta sinn ásamt geymsluskilyrðum og stöðugleika vinnulausna, þar sem það á við,
- m) ef tækið er afhent sem dauðhreinsað, upplýsingar um dauðhreinsað ástand þess, dauðhreinsunaraðferð og leiðbeiningar ef um er að ræða að dauðhreinsuðu umbúðirnar skaddast fyrir notkun,
- n) upplýsingar sem gera notanda kleift að vera upplýstur um hvers konar viðvaranir, varúðarráðstafanir, ráðstafanir sem á að gera og takmarkanir á notkun að því er varðar tækið. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:
- i. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera ef tækið bilar eða við niðurbrot þess, eins og útlitsbreytingar gefa til kynna, sem getur haft áhrif á virknina,
  - ii. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar váhrif frá ytri áhrifum eða umhverfisaðstæðum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir, s.s. segulsvið, ytri rafmagns- og rafseguláhrif, rafstöðuafhleðsla, geislun sem tengist greiningu eða meðferð, þrýstingur, raki eða hitastig,
  - iii. viðvarana, varúðarráðstafana og/eða ráðstafana sem á að gera að því er varðar áhættu á truflunum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir vegna nálægðar tækisins meðan á tilteknum greiningarrannsóknum, mötum, lækni meðferðum eða öðrum meðferðum stendur, s.s. rafsegultruflanir frá tækinu sem hafa áhrif á annan búnað,
  - iv. varúðarráðstafana í tengslum við efniviði sem eru felldir inn í tækið sem innihalda efni eða samanstanda af efnunum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrif á æxlun eða innkirtlatruflandi efnunum eða sem gætu leitt til næmingar eða ofnæmisviðbragða hjá sjúklingi eða notanda,
  - v. ef tækinu er ætlað að vera einnota, upplýsingar um þá staðreynd. Upplýsingar framleiðanda um einnota eiginleika skulu vera samræmdar í Sambandinu,
  - vi. ef tækið er endurnotanlegt, upplýsingar um viðeigandi ferli til að unnt sé að endurnota það, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, afmengun, pökkun og, eftir því sem við á, aðferð með gildingu til endursótthreinsunar. Leggja skal fram upplýsingar vegna greiningar á því hvenær á að hætta að endurnota tækið, s.s. ummerki um niðurbrot efniviðar eða hámarksfjölda leyfðra endurnotkunarskipta,

- o) allar viðvaranir og/eða varúðarráðstafanir sem tengjast efni, sem getur borið smit, sem er í tækinu,
- p) ef við á, kröfur um sérstaka aðstöðu, s.s. hreint umhverfi (e. *clean room environment*) eða sérstaka þjálfun, s.s. varðandi geislunaröryggi, eða tiltekna menntun og hæfi af hálfu ætlaðs notanda,
- q) skilyrði varðandi söfnun, meðhöndlun og tilreiðslu sýnis,
- r) ítarlegar upplýsingar um hvers konar undirbúningsmeðhöndlun eða meðhöndlun tækisins áður en það er tilbúið til notkunar, s.s. dauðhreinun, lokasamsetning, kvörðun o.s.frv., til að tækið sé notað eins og framleiðandinn ætlast til,
- s) þær upplýsingar sem þarf til að sannreyna hvort tækið sé rétt uppsett og tilbúið til að virka á öruggan hátt og eins og framleiðandi ætlast til ásamt, ef við á:
  - nánari upplýsingum um eðli og tíðni forvarnarviðhalds og venjulegs viðhalds, þ.m.t. hreinsun eða sótt-hreinsun,
  - sanngreiningu á öllum óvaranlegum íhlutum og hvernig eigi að skipta þeim út,
  - upplýsingum um sérhverja nauðsynlega kvörðun til að tryggja að tækið starfi á tilhlýðilegan hátt og af öryggi allan ætlaðan endingartíma sinn,
  - aðferðum til að milda áhættu sem myndast fyrir þá aðila sem taka þátt í uppsetningu, kvörðun eða þjónustu á tækjum,
- t) eftir atvikum, ráðleggingar um gæðaeftirlitsaðferðir,
- u) mælifræðilegan rekjanleika gilda sem efnum til kvörðunar og samanburðarefnum var úthlutað, þ.m.t. sanngreining á viðmiðunarefnum sem voru notuð og/eða viðmiðunarmæliaðferðum af meiri gæðum og upplýsingar sem varða hámarksfrávik (sjálfheimiluð) frá einni framleiðslulotu til annarrar ásamt viðeigandi tölum og mælieiningum,
- v) greiningaraðferð, þ.m.t. útreikningar og túlkun niðurstaðna og, ef við á, hvort fluga skuli staðfestingarprófun; ef við á skulu upplýsingar sem varða frávik frá einni framleiðslulotu til annarrar, ásamt viðeigandi tölum og mælieiningum, fylgja með notkunarleiðbeiningunum,
- w) greiningarvirknieiginleika, s.s. greiningarnæmi, sérhæfni í greiningu, réttleika (bjaga), samkvæmni (endurtekn-ingarnákvæmni og samanburðarnákvæmni), nákvæmni (leiðir af réttleika og samkvæmni), greiningarmörk og svið mælinga, (upplýsingar sem þarf til að stjórna þekktum truflunum sem skipta máli, víxslvörunum og takmörkunum aðferðarinnar), mælisvið, línuleika og upplýsingar um hvernig notandinn eigi að nota viðmiðunarmæliaðferðir og efni,
- x) klínísk virknieiginleika, eins og skilgreint er í lið 9.1. í þessum viðauka,
- y) stærðfræðilegu nálgunina sem útreikningar á greiningarniðurstöðu eru byggðir á,
- z) ef við á, klínísk virknieiginleika, s.s. viðmiðunargildi, næmleika í sjúkdómsgreiningu og sérhæfni í sjúkdómsgreiningu, jákvæð og neikvæð forspárgildi,
- aa) ef við á, viðmiðunarbíl í venjulegu þýði og þýði sem hefur orðið fyrir áhrifum,
- ab) upplýsingar um truflandi efni eða takmarkanir (t.d. sjónrænar vísbendingar um of mikla blóðfitu eða blóðlýsu, aldur sýnis) sem geta haft áhrif á virkni tækisins,
- ac) viðvaranir eða varúðarráðstafanir sem gera þarf til að auðvelda örugga förgun tækisins, fylgihluta þess og óvaranlegra íhluta sem voru notaðir með því, ef einhverjir eru. Þessar upplýsingar skulu taka til, eftir því sem við á:
  - i) sýkinga eða örverufræðilegar hættu, s.s. óvaranlegir íhlutir sem eru mengaðir af mögulega smitandi efnum úr mönnum,
  - ii) umhverfisáhættu, s.s. rafhlöður eða efni sem losa hugsanlega hættuleg gildi geislunar),
  - iii. eðlisrænnar hættu, s.s. sprengingar,
- ad) heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðandans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans þar sem hægt er að hafa samband við hann til að staðfesta staðsetningu hans, ásamt símanúmeri og/eða bréfasímanúmeri og/eða veffangi til að fá tækniástoð,

- ae) útgáfudag notkunarleiðbeininganna eða, ef þær hafa verið endurskoðaðar, útgáfudag og auðkenni síðustu endurskoðunar á notkunarleiðbeiningunum með skýrum upplýsingum um innleiddar breytingar,
- af) tilkynningu til notanda um að ef alvarlegt atvik hafi komið upp í tengslum við tækið skuli tilkynna um það til framleiðandans og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn eru með staðfestu,
- ag) ef tækjasamstæður innihalda einstök prófefni og hluti sem kunna að vera boðin fram sem aðskilin tæki skal hvert þessara tækja uppfylla kröfurnar um notkunarleiðbeiningarnar, sem er að finna í þessum lið, og kröfurnar í þessari reglugerð,
- ah) að því er varðar tæki sem hafa í sér forritanleg rafræn kerfi, þ.m.t. hugbúnað eða hugbúnað sem er í sjálfu sér tæki: lágmarkskröfur sem varða vélbúnað, eiginleika upplýsingatæknineta og ráðstafanir m.t.t. upplýsingaöryggis, þ.m.t. vernd gegn óheimilum aðgangi, sem eru nauðsynlegar til að keyra hugbúnaðinn eins og fyrirhugað er.

20.4.2 Að auki skulu notkunarleiðbeiningarnar fyrir tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar vera í samræmi við allar eftirfarandi meginreglur:

- a) gefa skal ítarlegar upplýsingar um prófunaraðferðina, þ.m.t. hvers konar tilreiðslu á prófefni, söfnun sýna og/eða undirbúning og upplýsingar um hvernig á að keyra prófunina og túlka niðurstöðurnar,
- b) heimilt er að sleppa sértækum upplýsingum að því tilskildu að aðrar upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té séu fullnægjandi til að gera notandanum kleift að nota tækið og til að skilja niðurstöðuna eða niðurstöðurnar sem tækið veitir,
- c) ætlaður tilgangur tækisins skal veita fullnægjandi upplýsingar til að gera notandanum kleift að skilja læknisfræðilega samhengið og til að ætlaði notandinn geti túlkað niðurstöðurnar rétt,
- d) niðurstöðurnar skulu gefnar upp og sýndar á þann hátt að þær séu auðskiljanlegar fyrir ætlaða notandann,
- e) leggja skal fram upplýsingar með ráðleggingum fyrir notandann um aðgerðir sem grípa skal til (ef um er að ræða jákvæða, neikvæða eða óvissa niðurstöðu), um takmarkanir prófunarinnar og um möguleikann á falsjálkvæðri eða falsneikvæðri niðurstöðu. Einnig skal veita upplýsingar um alla þætti sem geta haft áhrif á niðurstöður úr prófuninni, s.s. aldur, kyn, tíðablæðingar, sýkingar, líkamsrækt, föstu, mataræði eða lyf,
- f) upplýsingar sem veittar eru skulu innihalda yfirlýsingu þar sem kemur skýrt fram að notandinn skuli ekki taka neina ákvörðun sem hefur læknisfræðilega þýðingu nema leita fyrst ráða hjá viðeigandi faglærðum heilbrigðisstarfsmanni, í upplýsingum um áhrif sjúkdóma og algengi og, ef þær liggja fyrir, í upplýsingum sem eru sértækar fyrir aðildarríkið eða -ríkin þar sem tækið er sett á markað, um það hvar notandinn getur fengið frekari ráðgjöf, s.s. landsbundnar hjálparlínur, vefsetur,
- g) að því er varðar tæki ætluð til sjálfsprófunar sem eru notuð til að vakta áður greindan sjúkdóm eða ástand sem er fyrir hendi skal tilgreina í upplýsingunum að sjúklingurinn skuli því aðeins aðlaga meðferðina ef hann hefur hlotið viðeigandi þjálfun til að gera slíkt.

## II. VIÐAUKI

## TÆKNIGÖGN

Tæknigögnin og, ef við á samantektin á þeim, sem framleiðandinn skal taka saman skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem eru tilgreind í þessum viðauka.

## 1. LÝSING Á TÆKI OG FORSKRIFT, Þ.M.T. AFBRIGÐI OG FYLGIHLOTUR

## 1.1. Lýsing á tæki og forskrift

- a) vöru- eða viðskiptaheiti og almenn lýsing á tækinu, þ.m.t. ætlaður tilgangur þess og ætlaðir notendur,
- b) grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka, sem framleiðandinn úthlutar tækinu sem um er að ræða um leið og sanngreining á þessu tæki verður byggð á einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, eða að öðrum kosti skýr sanngreining með vörukóða, vöruskránuméri eða annarri ótvíræðri tilvísun sem gerir rekjanleika mögulegan,
- c) ætlaður tilgangur tækis sem getur tekið til upplýsinga um:
  - i. hvað á að greina og/eða mæla,
  - ii. verkun þess, s.s. að skima, vakta, greina eða aðstoða við greiningu, meta horfur, spá fyrir um, lyfjasvörunarpróf,
  - iii) þann sérstaka kvilla, ástand eða áhættuþátt sem það er ætlað til að greina, skilgreina eða aðgreina,
  - iv. hvort það er sjálfvirkt eða ekki,
  - iv) hvort það er eigindlegt, hálfmegindlegt eða megindlegt,
  - v) tegund sýnis eða sýna sem þörf er á,
  - vi) eftir atvikum, prófunarþýði,
  - viii. ætlaðan notanda,
  - ix. að auki, að því er varðar lyfjasvörunarpróf, viðkomandi markþýði og tengd lyf,
- d) lýsing á grundvallarreglum greiningaraðferðarinnar eða grundvallarreglum notkunar tækisins,
- e) rökstuðningur fyrir sérgreiningu vörunnar sem tækis,
- f) áhættuflokkur tækisins og rök fyrir flokkunarreglu(m) sem er notuð í samræmi við VIII. viðauka,
- g) lýsing á íhlutunum og, eftir því sem við á, lýsing á virkum innihaldsefnum viðkomandi íhluta, s.s. mótefnum, ónæmisvökum, kjarnsýrúvísium (e. *nucleic acid primer*),  
og, eftir atvikum,
- h) lýsing á sýnasafninu og flutningsefnunum sem látin eru í té með tækinu eða lýsingar á forskriftum sem mælt er með að nota,
- i) að því er varðar tæki til sjálfvirkar greiningar: lýsing á viðkomandi eiginleikum greiningarinnar eða sérhæfðum greiningum,
- j) að því er varðar sjálfvirkar greiningar: lýsing á viðeigandi eiginleikum tækjabúnaðarins eða sérhæfðum tækjabúnaði,
- k) lýsing á hvers konar hugbúnaði sem á að nota með tækinu,
- l) lýsing eða heildarskrá yfir mismunandi samskipanir/afbrigði tækisins sem ætlunin er að bjóða fram á markaði,
- m) lýsing á fylgihlutum tækis, öðrum tækjum og öðrum vörum sem eru ekki tæki sem eru ætluð til notkunar í samsetningu með tækinu.

1.2. Vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins

- a) yfirlit yfir fyrri kynslóð(ir) tækisins sem framleiðandinn hefur framleitt, ef slík tæki eru til,
- b) yfirlit yfir auðkennd samsvarandi tæki sem fást á markaði Sambandsins eða alþjóðamörkuðum, ef slík tæki eru til.

2. UPPLÝSINGAR SEM FRAMLEIÐANDI Á AÐ LÁTA Í TÉ

Heilt sett af

- a) merkimiða eða merkimiðum á tækinu og á umbúðum þess, s.s. umbúðum um staka einingu, söluumbúðum, flutningsumbúðum ef um er að ræða sérstök skilyrði vegna meðferðar, á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem ætlað er að selja tækið,
- b) notkunarleiðbeiningar á þeim tungumálum sem eru viðurkennd í aðildarríkjunum þar sem ætlað er að selja tækið.

3. UPPLÝSINGAR UM HÖNNUN OG FRAMLEIÐSLU

3.1. Upplýsingar um hönnun

Upplýsingar sem gera það kleift að skilja hönnunarstigin sem tækið hefur farið í gegnum skulu innihalda:

- a) lýsingu á nauðsynlegum innihaldsefnum tækisins, s.s. mótefni, ónæmisvökum, ensímum og kjarnsýrúvísium sem fylgja með eða sem mælt er með að nota með tækinu,
- b) að því er varðar tæki: lýsingu á helstu undirkerfum, greinandi tækni s.s. vinnsluháttum og eftirlitskerfi, sérhæfðum tölvuvélbúnaði og hugbúnaði,
- c) að því er varðar tæki og hugbúnað: yfirlit yfir allt kerfið,
- d) að því er varðar hugbúnað: lýsingu á aðferðafræðinni við túlkun gagna, þ.e. reikniritinu,
- e) að því er varðar tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar: lýsingu á þeim hönnunarpáttum sem gera þau hentug til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar.

3.2. Upplýsingar um framleiðslu

- a) upplýsingar sem gera það kleift að skilja framleiðsluferlin, s.s. framleiðslu, samsetningu, prófun á fullgerðu vörunni og þökkun fullgerðu vörunnar. Leggja skal fram ítarlegri upplýsingar fyrir úttekt á gæðastjórnunarkerfinu eða öðrum viðeigandi samræmismatsferlum,
- b) tilgreining á öllum svæðum, þ.m.t. á birgjum og undirverktökum, þar sem framleiðslustörf eru innt af hendi.

4. ALMENNAR KRÖFUR UM ÖRYGGI OG VIRKNI

Gögnin skulu innihalda upplýsingar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, sem gilda um tækið, að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs þess, og þau skulu innihalda rökstuðning, gildingu og sannprófun á þeim lausnum sem voru teknar upp til að uppfylla þessar kröfur. Þegar sýnt er fram á samræmi skal eftirfarandi einnig koma fram:

- a) hverjar almennu krafanna um öryggi og virkni eiga við um tækið og skýringar á því af hverju aðrar eiga ekki við,
- b) aðferð eða aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við hverja og eina gildandi almenna kröfu um öryggi og virkni,
- c) samhæfðir staðlar, sameiginlegar forskriftir eða aðrar lausnir sem notaðar eru,
- d) nákvæm deili á stýrðum skjölum sem veita sannanir fyrir samræmi við hvern samhæfðan staðal, sameiginlegar forskriftir eða aðrar aðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni. Upplýsingarnar sem um getur í þessum lið skulu hafa að geyma millivísun í staðsetningu slíkra sannana í heildartæknigögnunum og, ef við á, í samantektina úr tæknigögnunum.

## 5. GREINING Á ÁVINNINGI-ÁHÆTTU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

Gögnin skulu innihalda upplýsingar um:

- a) greininguna á ávinningi-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. viðauka, og
- b) þær lausnir sem voru teknar upp og árangurinn af áhættustjórnuninni sem um getur í 3. lið I. viðauka.

## 6. SANNPRÓFUN OG GILDING VÖRU

Gögnin skulu innihalda niðurstöður og gagnrýnar greiningar á öllum sann- og gildingarprófunum og/eða rannsóknum sem inntar voru af hendi til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð og einkum við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni.

Þetta tekur til eftirfarandi:

### 6.1. Upplýsingar um greiningarvirkni tækisins

#### 6.1.1. Gerð sýnis

Í þessum lið skal lýsa mismunandi gerðum sýna sem unnt er að greina, þ.m.t. stöðugleika þeirra, s.s. geymsluþoli, skilyrðum við flutning sýna, eftir atvikum, og, með tilliti til greiningaraðferða þar sem tímunn skiptir meginmáli, upplýsingum um tímarammann milli þess að sýnið er tekið og þangað til það er greint og skilyrði við geymslu, s.s. tímalengd, mörk hitastígs og frysti-/þíðingarlotur.

#### 6.1.2. Greiningarvirknieiginleikar

##### 6.1.2.1. Mælinákvæmni

###### a) Réttleiki mælinga

Þessi liður skal veita upplýsingar um réttleika mæliaðferðarinnar og samantekt á gögnunum sem er nægilega nákvæm til að unnt sé að meta hvort þær aðferðir sem valdar eru til að ákvarða réttleika séu fullnægjandi. Réttleikamælingar eiga einungis við um bæði meginleugar og eigindlegar greiningar þegar vottað viðmiðunarefni eða vottuð viðmiðunaraðferð er tiltæk.

###### b) Nákvæmni mælingar

Í þessum lið skal lýsa endurtekningarnákvæmnis- og samanburðarnákvæmnisrannsóknum.

##### 6.1.2.2. Greiningarnæmi

Þessi liður skal innihalda upplýsingar um hönnun rannsóknarinnar og niðurstöður. Í honum skal lýsa gerðum sýna og tilreiðslu, þ.m.t. sýnaefniviði, greiniefnisgildum og hvernig gildin voru ákvörðuð. Einnig skal gefa upp fjölda samskonar prófana fyrir hvern styrkleika, sem og lýsingu á útreikningi sem er notaður til að ákvarða næmi greiningarinnar.

##### 6.1.2.3. Sérhæfni í greiningu

Í þessum lið skal lýsa rannsóknum á truflunum og víxlsvörnum sem voru gerðar til að ákvarða sérhæfni í greiningu þegar önnur efni/aðrir efniviðir eru með í sýninu.

Leggja skal fram upplýsingar um mat á efnum eða efniviðum sem hafa hugsanlega truflandi áhrif og sýna víxlsvörun í greiningunni, um gerð efna eða efniviða sem eru prófuð og styrk þeirra, gerð sýnis, prófunarstyrk greiniefnis og niðurstöður.

Efni eða efniviðir sem hafa truflandi áhrif og sýna víxlsvaranir sem eru mjög mismunandi eftir tegund og hönnun greiningarinnar gætu verið af útrænum eða innrænum uppruna, s.s.:

- a) efni sem eru notuð til að meðhöndla sjúklinga, s.s. lyf,
- b) efni sem sjúklingurinn tekur inn, s.s. áfengi, matvæli,
- c) efni sem bætt er við þegar sýni er tilreitt, s.s. rotvarnarefni, stöðgarar,
- d) efni sem finnast í tilteknum gerðum sýna, s.s. blóðrauði, lípíð, gallrauði, prótín,
- e) greiniefni með svipaða uppbyggingu, s.s. forefni og umbrotsefni, eða heilsufarsástand sem er ótengt því sem prófað er fyrir, þ.m.t. sýni sem sýna neikvæða niðurstöðu í greiningunni en jákvæða niðurstöðu fyrir sjúkdómsástandi sem getur verið líkt því sem prófað er fyrir.



#### 6.1.2.4. Mælisfræðilegur rekjanleiki kvörðunar- og samanburðarefnisgilda

#### 6.1.2.5. Mælisvið greiningarinnar

Þessi liður skal innihalda upplýsingar um mælisviðið án tillits til þess hvort mælikerfin eru línuleg eða ólínuleg, þ.m.t. greiningarmörkin, og því skal lýst hvernig sviðið og greiningarmörkin voru ákvörðuð.

Þessar upplýsingar skulu innihalda lýsingu á gerðum sýna, fjölda sýna, fjölda samskonar prófana og tilreiðslu sýna, þ.m.t. upplýsingar um sýnaefniviðinn, greiniefnisgildi og hvernig gildi voru ákvörðuð. Ef við á skal bæta við lýsingu á öllum áhrifum vegna ofgnóttar vaka (e. *high dose hook effect*) og gögnum sem styðja mildun, s.s. þynningu í þrepum.

#### 6.1.2.6. Skilgreining á afmörkun greiningarinnar

Í þessum lið skal setja fram samantekt um greiningargögn með lýsingu á hönnun rannsóknarinnar, þ.m.t. aðferðir til að ákvarða afmörkun greiningarinnar, s.s.:

- a) þýði sem er rannsakað: lýðfræði, val, viðmiðanir fyrir vali til þátttöku og útilökun, fjöldi einstaklinga sem er með,
- b) aðferð eða háttur til að lýsa eiginleikum sýna og
- c) tölfraeðiaðferðir, s.s. „Receiver Operator Characteristic“ (ROC) til að fá fram niðurstöður og, ef við á, skilgreining á gráu svæði/tvívæðu svæði.

#### 6.1.3. Skýrslan um greiningarvirkni sem um getur í XIII. viðauka.

#### 6.2. Upplýsingar um klíniska virkni og klínískar vísbendingar. Skýrsla um mat á virkni

Gögnin skulu innihalda skýrsluna um mat á virkni sem inniheldur skýrslurnar um vísindalegt gildi, greiningarvirkni og klíniska virkni eins og um getur í XIII. viðauka, ásamt mati á þessum skýrslum.

Gögnin um rannsóknir á klínískri virkni, sem um getur í 2. lið A-hluta XIII. viðauka, skulu fylgja með og/eða vísað skal nákvæmlega til þeirra í tæknigögnunum.

#### 6.3. Stöðugleiki (að undanskildum stöðugleika sýna)

Í þessum lið skal lýsa geymsluþoli samkvæmt fullyrðingu, stöðugleika við notkun og rannsóknum á stöðugleika við flutning.

##### 6.3.1. Geymsluþol samkvæmt fullyrðingu

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleikaprófunum til stuðnings því geymsluþoli sem er samkvæmt fullyrðingu fyrir tækið. Prófun skal framkvæmd á a.m.k. þremur mismunandi lotum sem eru framleiddar við skilyrði sem eru í meginatriðum sambærileg við venjubundin framleiðsluskilyrði. Loturnar þrjár þurfa ekki að vera samfelldar. Rannsóknir sem er hraðað eða framreiknuð gögn úr rauntímagögnum eru ásætlanleg vegna upphaflegra geymsluþolsfullyrðinga en þeim skal fylgt eftir með stöðugleikarannsóknum í rauntíma.

Slíkar ítarlegar upplýsingar skulu fela í sér:

- a) rannsóknarskýrslu, þ.m.t. rannsóknaráætlun, fjöldi lota, samþykktarviðmiðanir og prófunarmillibil,
- b) ef rannsóknir sem var hraðað voru framkvæmdar á undan rauntímarannsóknum skal lýsa aðferðinni sem notuð var við rannsóknirnar sem var hraðað,
- c) niðurstöður og geymsluþol samkvæmt fullyrðingu.

##### 6.3.2. Stöðugleiki við notkun

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleika einnar lotu við notkun sem endurspeglar raunverulega venjubundna notkun á tækinu, án tillits til þess hvort hún er raunveruleg eða líkt eftir henni. Þetta getur tekið til stöðugleika eftir opnun og/eða, að því er varðar sjálfvirk tæki, stöðugleika í tækinu.

Ef um er að ræða sjálfvirkan tækjabúnað, ef fullyrt er um kvörðunarstöðugleika, skulu gögn til stuðnings fylgja með.

Slíkar ítarlegar upplýsingar skulu fela í sér:

- a) rannsóknarskýrsluna (þ.m.t. rannsóknaráætlunina, samþykktarviðmiðanir og prófunarmillibil),
- b) niðurstöður og stöðugleiki við notkun samkvæmt fullyrðingu.

#### 6.3.3. Stöðugleiki við flutning

Þessi liður skal veita upplýsingar um rannsóknir á stöðugleika við flutning á einni lotu tækja til að meta þol tækja við fyrirhuguð flutningsskilyrði.

Gera má rannsóknir á flutningi við raunveruleg skilyrði og/eða hermiskilyrði og þær skulu fela í sér breytileg flutningsskilyrði, s.s. mikinn hita og/eða kulda.

Í slíkum upplýsingum skal lýsa:

- a) rannsóknarskýrslunni (þ.m.t. rannsóknaráætluninni, samþykktarviðmiðunum),
- b) aðferðinni sem er notuð til að herma eftir skilyrðum,
- c) niðurstöðunni og flutningsskilyrðunum sem mælt er með.

#### 6.4. Sannprófun og gilding hugbúnaðar

Í gögnunum skulu koma fram sannanir um gildingu hugbúnaðarins eins og hann er notaður í fullgerða tækinu. Slíkar upplýsingar skulu alla jafna innihalda samantekt niðurstaðna úr öllum sannprófunum, gildingum og prófunum, sem eru framkvæmdar innanhúss og eiga við í raunverulegu notendaumhverfi, fyrir endanlega lokasamþykkt. Þar skal einnig fjalla um allar mismunandi samskipanir vélbúnaðar og, eftir atvikum, stýrikerfa sem eru tilgreindar á merki miðum.

#### 6.5. Frekari upplýsingar sem krafist er í sérstökum tilvikum

- a) Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu eða tilteknu örverufræðilegu ástandi: Lýsing á umhverfisaðstæðum m.t.t. viðkomandi framleiðsluþrepa. Ef um er að ræða tæki sem sett eru á markað í dauðhreinsuðu ástandi: Lýsing á aðferðunum sem eru notaðar, þ.m.t. gildingarskýrslur, að því er varðar umbúðir, dauðhreinsun og viðhald dauðhreinsaðs ástands. Í gildingarskýrslunni skal fjalla um prófun á magni lífræns efnis/örvera (e. *bioburden testing*), prófun fyrir sótthitavöldum og, ef við á, prófun m.t.t. sótthreinsunarefnaleifa.
- b) Ef um er að ræða tæki sem innihalda vefi, frumur og efni úr dýrum, mönnum eða örverum: upplýsingar um uppruna slíks efnis og við hvaða skilyrði því var safnað.
- c) Ef um er að ræða tæki með mælihlutverk sem sett eru á markað: Lýsing á þeim aðferðum sem eru notaðar til að tryggja nákvæmni eins og hún er gefin upp í forskriftunum.
- d) Ef tengja þarf tækið við annan búnað til að það starfi á tilætlaðan hátt: Lýsing á samsetningunni sem af þessu leiðir, þ.m.t. sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar það er tengt við slíkan búnað, að teknu tilliti til þeirra eiginleika sem framleiðandinn tiltekur.

## III. VIÐAUKI

## TÆKNIGÖGN UM EFTIRLIT EFTIR MARKAÐSSETNINGU

Tæknigögn um eftirlit eftir markaðssetningu, sem framleiðandinn skal taka saman í samræmi við 78. til 81. gr., skulu sett fram á skýran, skipulagðan og ótvíræðan hátt og þannig að auðvelt sé að leita í þeim og skulu einkum innihalda þau atriði sem er lýst í þessum viðauka.

## 1. Samantekt á áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu í samræmi við 79. gr.

Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal framleiðandinn færa sönnur á að það sé í samræmi við skyldurnar sem um getur í 78. gr.

## a) Í áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal fjalla um söfnun og nýtingu fyrirliggjandi upplýsinga, einkum:

- upplýsinga sem varða alvarleg atvik. Þ.m.t. upplýsingar úr reglulega uppfærðum öryggisskýrslum og aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi,
- skráa sem fjalla um atvik sem eru ekki alvarleg og gagna um allar óæskilegar aukaverkanir,
- upplýsinga úr skýrslum um leitni,
- viðeigandi sérfræði- og tækniheimilda, gagnasafna og/eða skráa,
- upplýsinga, þ.m.t. endurgjöf og kvartanir, frá notendum, dreifingaraðilum og innflytjendum og
- opinberlega birtra, fyrirliggjandi upplýsinga um samsvarandi lækningatæki.

## b) Áætlun um eftirlit eftir markaðssetningu skal a.m.k. ná yfir:

- framvirkt og kerfisbundið ferli til að safna öllum upplýsingunum sem um getur í a-lið. Ferlið skal gera það kleift að greina eiginleika m.t.t. virkni tækjanna á réttan hátt og einnig gera það kleift að bera saman tækið og samsvarandi vöru sem er fánleg á markaði,
- skilvirkar og viðeigandi aðferðir og ferli til að meta gögnin sem safnað hefur verið,
- heppilega mælikvarða og þröskuldsgildi sem skal nota í samfellda matinu á greiningunni á ávinningi-áhættu og á áhættustjórnuninni eins og um getur í 3. lið I. viðauka,
- skilvirkar og viðeigandi aðferðir og verkfæri til að rannsaka kvartanir og greina markaðstengda reynslu sem safnað er á vettvangi,
- aðferðir og rannsóknaráætlanir til að bregðast við atvikum sem falla undir skýrsluna um leitni, sem kveðið er á um í 83. gr., þ.m.t. aðferðir og rannsóknaráætlanir sem á að nota til að ákvarða sérhverja tölfræðilega marktæka aukningu á tíðni eða alvarleika atvika sem og eftirlitstímabilið,
- aðferðir og rannsóknaráætlanir til að eiga skilvirk samskipti við lögbær yfirvöld, tilkynnta aðilar, rekstraraðila og notendur,
- tilvísanir í aðferðir til að uppfylla skyldur framleiðanda, sem mælt er fyrir um í 78., 79. og 81. gr.,
- kerfisbundnar aðferðir til að greina og koma af stað viðeigandi ráðstöfunum, þ.m.t. aðgerðum til úrbóta,
- skilvirk verkfæri til að rekja feril tækja og bera kennsl á tæki sem gætu þurft aðferðir til úrbóta og
- áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta XIII. viðauka, eða rökstuðning fyrir því af hverju eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á ekki við.

## 2. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla, sem um getur í 81. gr., og skýrsla um eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í 80. gr.

## IV. VIÐAUKI

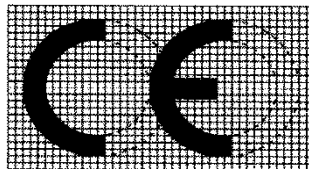
## ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

ESB-samræmisyfirlýsing skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. Heiti, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og, ef það hefur þegar verið gefið út, einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 28. gr., og, ef við á, viðurkenndan fulltrúa hans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar þeirra þar sem hægt er að hafa samband við þá til að staðfesta staðsetningu þeirra.
2. Yfirlýsing þess efnis að ESB-samræmisyfirlýsingin sé alfarið gefin út á ábyrgð framleiðandans.
3. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og um getur í C-hluta VI. viðauka.
4. Vöru- og viðskiptaheiti, vörukóði, vöruskránumer eða önnur ótvíræð tilvísun sem gerir það kleift að sanngreina tækið, sem fellur undir ESB-samræmisyfirlýsinguna, og rekja það, t.d. ljósmynd, eftir því sem við á, sem og ætlaður tilgangur þess. Veita má upplýsingar til sanngreiningar og rekjanleika, að undanskildu vöruheiti eða viðskiptaheiti, með grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjauðkenningu sem um getur í 3. lið.
5. Áhættuflokkur tækisins í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í VIII. viðauka.
6. Yfirlýsing þess efnis að tækið sem fellur undir núverandi yfirlýsingu sé í samræmi við þessa reglugerð og, ef við á, við aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins þar sem kveðið er á um útgáfu ESB-samræmisyfirlýsingar.
7. Tilvísanir í allar sameiginlegar forskriftir sem eru notaðar og við hverjar þeirra samræmi er lýst yfir.
8. Eftir atvikum, nafn og kenninúmer tilkynnta aðilans, lýsing á samræmismatsferlinu sem innt er af hendi og auðkenni vottorðs eða vottorða sem gefin eru út.
9. Eftir atvikum, viðbótarupplýsingar.
10. Útgáfustaður og -dagur yfirlýsingarinnar, nafn og starfssvið einstaklingsins sem undirritaði hana sem og upplýsingar um fyrir hvern og fyrir hvers hönd viðkomandi einstaklingur undirritaði hana, ásamt undirskrift.

*V. VIÐAUKI***CE-SAMRÆMISMERKI**

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan haldast óbreytt.
3. Einstakir hlutar CE-merkisins skulu vera jafnháir og mega ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

---

## VI. VIÐAUKI

**UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 26. GR. (3. MGR.) OG 28. GR., KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 25. OG 26. GR. OG EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI**

## A-HLUTI

**UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ SKRÁNINGU TÆKJA OG REKSTRARAÐILA Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 26. GR. OG 28. GR.**

Framleiðendur eða, þar sem við á, viðurkenndir fulltrúar og, þar sem við á, innflytjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið og skulu tryggja að upplýsingarnar um tæki þeirra, sem um getur í 2. lið, séu fullgerðar, réttar og uppfærðar af hálfu viðkomandi aðila.

1. Upplýsingar sem varða rekstraraðilann
  - 1.1. tegund rekstraraðila (framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða innflytjandi),
  - 1.2. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans,.
  - 1.3. ef annar aðili sér um framlagningu upplýsinga fyrir hönd einhvers þeirra rekstraraðila sem um getur í lið 1.1: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar viðkomandi aðila,
  - 1.4. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar aðilans eða aðilanna sem bera ábyrgð á því að farið sé að reglunum sem um getur í 15. gr.
2. Upplýsingar sem varða tækið
  - 2.1. Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu,
  - 2.2. tegund, númer og lokadagsetning gildistíma vottorðsins, sem tilkynntur aðili gaf út, og nafn eða kenninúmer viðkomandi tilkynnts aðila og tengill á upplýsingarnar sem koma fram á vottorðinu og sem tilkynnti aðilinn færði inn í rafræna kerfið fyrir tilkynnta aðilar og vottorð,
  - 2.3. aðildarríki þar sem setja skal tækið á markað eða þar sem það hefur verið sett á markað í Sambandinu,
  - 2.4. ef um er að ræða tæki í flokki B, flokki C eða flokki D: aðildarríki þar sem tækið hefur verið boðið fram eða þar sem á að bjóða það fram,
  - 2.5. tilvist vefja, frumna eða afleiða þeirra úr mönnum (j/n),
  - 2.6. tilvist vefja, frumna eða afleiða þeirra úr dýraríkinu eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 722/2012 (j/n),
  - 2.7. tilvist frumna eða efna af örverufræðilegum uppruna (j/n),
  - 2.8. áhættuflokkur tækisins,
  - 2.9. eftir atvikum, stakt kenninúmer fyrir virknirannsóknina,
  - 2.10. ef um er að ræða tæki sem annar lögaðili eða einstaklingur, eins og um getur í 14. mgr. 10. gr. hefur hannað og framleitt: nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar þessa lögaðila eða einstaklings,
  - 2.11. ef um er að ræða tæki í flokki C eða flokki D: samantekt um öryggi og virkni,
  - 2.12. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi hafin),
  - 2.13. upplýsingar um hvort tækið er „nýtt“ tæki.

Tæki skal teljast vera „nýtt“ ef:

- a) slíkt tæki hefur ekki verið fáanlegt með samfelldum hætti á markaði Sambandsins á næstliðnum þremur árum fyrir viðkomandi greiniefni eða annan mælipátt,

- b) aðferðin felur í sér greiningartækni sem hefur ekki verið notuð með samfelldum hætti í tengslum við tiltekið greini-efni eða annan mælipátt á markaði Sambandsins á næstliðnum þremur árum,

2.14. upplýsingar um hvort tækið er ætlað til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna.

#### B-HLUTI

#### **KJARNAGAGNASTÖK SEM Á AÐ AFHENDA Í GAGNAGRUNN EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR ÁSAMT KENNIMERKI TÆKIS FYRIR EINKVÆMA TÆKJAAUÐKENNINGU Í SAMRÆMI VIÐ 25. OG 26. GR.**

Framleiðandinn skal afhenda kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og eftirfarandi upplýsingar sem varða framleiðsluna og tækið í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar:

1. magn í hverri pakkasamsetningu,
2. grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, eins og um getur í 6. mgr. 24. gr., og öll viðbótarkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu,
3. hvernig framleiðslu tækisins er stjórnað (fyrmingar- eða framleiðsludagsetning, lotunúmer, raðnúmer),
4. ef við á, kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu fyrir notkunareininguna (ef einkvæm tækjauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu skal úthluta kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu fyrir „notkunareiningu“ til að tengja notkun tækisins við sjúkling),
5. nafn og heimilisfang framleiðanda, eins og tilgreint er á merkimiðanum,
6. einstaka skráningarmerkið sem er gefið út í samræmi við 2. mgr. 28. gr.,
7. ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
8. kóði nafnakerfisins fyrir lækningatækið, eins og kveðið er á um í 23. gr.,
9. áhættuflokkur tækisins,
10. ef við á, heiti eða viðskiptaheiti,
11. ef við á, gerð tækis, tilvísun eða númer vörulista,
12. viðbótarlýsing á vöru (valkvætt),
13. ef við á, aðstæður við geymslu og/eða meðhöndlun (eins og tilgreint er á merkimiðanum eða í notkunarleiðbeiningunum),
14. ef við á, viðbótarviðskiptaheiti tækisins,
15. merkt sem einnota tæki (j/n),
16. ef við á, hámarksfjöldi endurnotkunarskipta,
17. tæki er merkt sem dauðhreinsað (j/n),
18. þörf á dauðhreinsun fyrir notkun (j/n),
19. veffang fyrir viðbótarupplýsingar, s.s. rafrænar notkunarleiðbeiningar (valkvætt),
20. ef við á, nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða frábendingar,
21. staða tækis (á markaði, ekki lengur sett á markað, afturkallað, aðgerð til úrbóta vegna öryggis á vettvangi innleidd).

## C-HLUTI

**EINKVÆMT TÆKJAAUÐKENNINGARKERFI**

## 1. Skilgreiningar

## Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC)

Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun (AIDC) er tækni sem er notuð til að safna gögnum sjálfvirkt. Tækni sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) tekur til stríkamerkja, snjallkorta, lífkenna og auðkenningar með fjarskiptatíðni (RFID).

## Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu

Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu er aðalkennimerki gerðar tækis. Það er tækjauðkenningin sem er úthlutað fyrir notkunareiningu tækis. Það er helsti lykillinn fyrir skrár í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar og vísað er til þess í viðeigandi vottorðum og ESB-samræmisfirlýsingum.

## Tækjauðkenning notkunareiningar

Tækjauðkenning notkunareiningar (e. *Unit of Use DI*) gegnir því hlutverki að tengja notkun tækis við sjúkling í tilvikum þegar einkvæm tækjauðkenning er ekki merkt á tækið miðað við notkunareiningu, t.d. ef um er að ræða að nokkrum einingum sama tækisins er pakkað saman.

## Samskipanlegt tæki

Samskipanlegt tæki er tæki sem samanstendur af nokkrum íhlutum sem framleiðandinn getur sett saman í margar samskipanir. Þessir stöku íhlutir geta verið tæki í sjálfu sér.

## Samskipan

Samskipan er samsetning hluta búnaðar, eins og framleiðandi tilgreinir, sem starfa saman sem tæki til að ná fram ætluðum tilgangi. Hægt er að breyta, aðlaga eða sérsníða samsetningu hluta til að uppfylla sérstakar þarfir.

## Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu

Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu er einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem er tiltekinn fyrir gerð tækis og sem er einnig notaður sem „aðgangslýkill“ að upplýsingum sem eru geymdar í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar.

## Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI)

Útskýring sem er læsileg mönnum (HRI) er læsileg túlkun á gagnatáknunum sem eru kóðuð inn í bera einkvæmrar tækjauðkenningar

## Umbúðastig

Umbúðastig eru mismunandi lög tækjaumbúða sem innihalda ákveðið magn tækja, s.s. askja eða kassi.

## Kennimerki framleiðslu (kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu (UDI-PI))

Kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu er tölustafa- eða alstafakóði sem auðkennir framleiðslueiningu tækis.

Mismunandi gerðir kennimerkja framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu innihalda raðnúmer, lotunúmer, auðkenni hugbúnaðar og framleiðslu- eða fyrmingardagsetningu eða báðar dagsetningarnar.

## Auðkenning með fjarskiptatíðni (RFID)

Auðkenning með fjarskiptatíðni er tækni sem nýtir boðskipti með notkun útvarpsbylgja til að aflestrartæki geti skipst á upplýsingum við rafrænt merki sem er fest á hlut til að auðkenna hann.

## Flutningsgámar

Flutningsgámur er gámur sem er rekjanlegur með stjórnunarferli sem er sértækt fyrir aðfangastjórnarkerfi.



## Einkvæm tækjauðkenning

Einkvæm tækjauðkenning er röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjauðkenningar- og kóðunarstöðlum. Hún gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekið tæki á markaðnum. Einkvæm tækjauðkenning samanstendur af kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu.

Orðið „einkvæm“ felur ekki í sér að einstakar framleiðslueiningar séu merktar með raðnúmeri.

### Beri einkvæmrar tækjauðkenningar

Beri einkvæmrar tækjauðkenningar er leið til að tjá einkvæmu tækjauðkenninguna með því að nota sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og, ef við á, útskýringu hennar sem er læsileg mönnum (HRI).

Berar einkvæmrar tækjauðkenningar geta m.a. verið einvítt/línulegt strikamerki, tvívítt/fyllkisstrikamerki, auðkenning með fjarskiptatíðni.

2. Almennar kröfur
  - 2.1. Áfesting einkvæmu tækjauðkenningarinnar er viðbótarkrafa — hún kemur ekki í stað annarra krafna um merkingar eða merkimiða sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.
  - 2.2. Framleiðandinn skal úthluta og viðhalda einkvæmum tækjauðkenningum fyrir tæki sín.
  - 2.3. Einungis framleiðandinn má setja einkvæma tækjauðkenningu á tæki eða umbúðir þess.
  - 2.4. Einungis má nota kóðunarstaðla sem útgáfuáðilar sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt skv. 2. mgr. 24. gr., láta í té.
3. Einkvæm tækjauðkenning
  - 3.1. Úthluta skal einkvæmri tækjauðkenningu á tækið sjálft eða umbúðir þess. Ytri umbúðir skulu bera sína eigin einkvæmu tækjauðkenningu.
  - 3.2. Flutningsgámar skulu undanþegnir kröfunni í lið 3.1. Til dæmis skal ekki gera kröfu um einkvæma tækjauðkenningu á aðfangastjórnunareiningu; ef veitandi heilbrigðisþjónustu pantar mörg tæki með því að nota einkvæma tækjauðkenningu eða gerðarnúmer einstakra tækja og framleiðandinn setur þessi tæki í gám til flutnings eða til að verja tækin, sem er pakkað hverju fyrir sig, fellur gámurinn (aðfangastjórnunareining) ekki undir kröfur um einkvæma tækjauðkenningu.
  - 3.3. Einkvæm tækjauðkenning skal innihalda tvo hluta: kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu.
  - 3.4. Kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu skal vera einkvæmt fyrir hvert stig tækjaumbúða.
  - 3.5. Ef lotunúmer, raðnúmer, auðkenni hugbúnaðar eða fyrmingardagsetning koma fram á merkimiðanum skal það vera hluti af kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna. Ef einnig er framleiðsludagsetning á merkimiðanum þarf hún ekki að koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna. Ef einungis er framleiðsludagsetning á merkimiðanum skal nota hana sem kennimerki framleiðslunnar fyrir einkvæma tækjauðkenningu.
  - 3.6. Hverjum íhlut, sem telst vera tæki og fæst stakur á almennum markaði, skal úthlutað aðskilinni einkvæmri tækjauðkenningu nema íhlutirnir séu hluti af samskipanlegu tæki sem er merkt með sinni eigin einkvæmu tækjauðkenningu.
  - 3.7. Samstæðum skal úthlutað sinni eigin einkvæmu tækjauðkenningu sem þær bera.
  - 3.8. Framleiðandinn skal úthluta tæki einkvæmri tækjauðkenningu með því að fylgja viðeigandi kóðunarstaðli.
  - 3.9. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem gæti leitt til rangrar auðkenningar tækisins og/eða tvíræðni í rekjanleika þess. Einkum skulu hvers konar breytingar á einu af eftirtöldu gagnastaki í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar útheimta nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu:
    - a) heiti eða viðskiptaheiti,
    - b) útgáfa tækis eða gerð,
    - c) merkt sem einnota,
    - d) pakkað dauðhreinsuðu,
    - e) þörf á dauðhreinsun fyrir notkun,

- f) magn tækja í þakningu,
  - g) nauðsynleg varnaðarorð um hættu eða fráþendingar.
- 3.10. Framleiðendur sem endurpakka eða endurmerkja tæki með sínum eigin merkimiða skulu varðveita skrá yfir einkvæma tækjauðkenningu upprunalega tækjaframleiðandans.
4. Beri einkvæmrar tækjauðkenningar
- 4.1. Setja skal bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar (framsetning sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) og framsetning útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) á einkvæmu tækjauðkenningunni) á merkimiðann og á allar ytri tækjaumbúðir. Flutningsgámar teljast ekki til ytri umbúða.
- 4.2. Ef það er verulega takmarkað pláss á umbúðum notkunareiningar má setja bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar á næstu ytri umbúðir.
- 4.3. Að því er varðar einnota tæki í flokki A og í flokki B, sem er pakkað og merkt hvert fyrir sig, skal þess ekki krafist að beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar komi fram á umbúðunum en hann skal koma fram á ytri umbúðum, t.d. á öskju sem inniheldur nokkra pakka. Í tilvikum, s.s. ef veitt er heilbrigðisþjónusta á heimili, þegar ekki er búist við að veitandi heilbrigðisþjónustu hafi aðgang að ytri tækjaumbúðunum skal þó setja einkvæmu tækjauðkenninguna á umbúðirnar.
- 4.4. Að því er varðar tæki sem eru einungis ætluð á smásölustaði skal ekki gera kröfu um að kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna í sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) komi fram á umbúðum sölustaða.
- 4.5. Ef berar sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC), aðrir en beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar, eru hluti af merkingu vöru skal beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar vera auðþekkjanlegur.
- 4.6. Ef línuleg strikamerki eru notuð mega kennimerki tækis fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna vera samtengd eða ósamtengd á tveimur eða fleiri strikamerkjum. Allir hlutar og stök í línulega strikamerkinu skulu vera auðgreinanleg og sanngreinanleg.
- 4.7. Ef umtalsverðar hömlur eru á því að nota bæði sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) og útskýringu sem er læsileg mönnum (HRI) á merkimiðanum skal einungis gerð krafa um að snið sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) komi fram á merkimiðanum. Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar utan heilbrigðisstofnana, s.s. tæki til heimahlyningar, skal þó útskýringin sem er læsileg mönnum (HRI) koma fram á merkimiðanum þó að þetta leiði til þess að ekki sé pláss fyrir sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC).
- 4.8. Snið útskýringar sem er læsileg mönnum (HRI) skal fylgja reglum útgáfuaðilans sem gefur út kóða fyrir einkvæmu tækjauðkenninguna.
- 4.9. Ef framleiðandinn notar tækni til auðkenningar með fjarskiptatíðni skal einnig setja línulegt eða tvívítt strikamerki, sem er í samræmi við staðalinn sem útgáfuaðilinn lætur í té, á merkimiðann.
- 4.10. Tæki, sem eru endurnotanleg, skulu vera með bera einkvæmrar tækjauðkenningar á tækinu sjálfu. Beri einkvæmrar tækjauðkenningar fyrir endurnotanleg tæki sem þarf að sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem sjúklingar nota þau, skal vera varanlegur og lesanlegur eftir hvert ferli sem innt er af hendi til að gera tækið tilbúið fyrir síðari notkun allan ætlaðan endingartíma tækisins.
- 4.11. Beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal vera lesanlegur meðan á venjulegri notkun stendur og allan ætlaðan endingartíma tækisins.
- 4.12. Ef beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar er auðlesanlegur eða skannanlegur gegnum umbúðir tækisins skal ekki gerð krafa um að beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar sé settur á umbúðirnar.
- 4.13. Ef um er að ræða stök fullgerð tæki, gerð úr mörgum hlutum sem setja þarf saman fyrir fyrstu notkun, skal nægja að setja bera einkvæmu tækjauðkenningarinnar einungis á einn hluta hvers tækis.
- 4.14. Beri einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal settur á með þeim hætti að hægt sé að nálgast sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun (AIDC) við venjulega notkun eða geymslu.
- 4.15. Berar strikamerkja, sem innihalda bæði kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu og kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjauðkenningu, geta einnig innihaldið gögn sem eru nauðsynleg fyrir notkun tækisins eða önnur gögn.
5. Almennar meginreglur um gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar
- 5.1. Gagnagrunnur einkvæmu tækjauðkenningarinnar skal styðja notkun allra kjarnagagnastaka í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar sem um getur í B-hluta þessa viðauka.

- 5.2. Framleiðendur skulu bera ábyrgð á upphaflegri framlagningu og uppfærslu upplýsinganna til auðkenningar og öðrum gagnastökum tækisins í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.
  - 5.3. Innleiða skal viðeigandi aðferðir/verklagsreglur við gildingu gagnanna sem lögð eru fram.
  - 5.4. Framleiðendur skulu sannprófa reglubundið að öll gögn viðkomandi tækjum sem þeir hafa sett á markað séu rétt, að undanskildum tækjum sem eru ekki lengur fánleg á markaði.
  - 5.5. Þó að kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu sé í gagnagrunni einkvæmrar tækjaauðkenningar skal ekki ganga út frá því að tækið sé í samræmi við þessa reglugerð.
  - 5.6. Gagnagrunnurinn skal gera það kleift að tengja saman öll umbúðastig tækisins.
  - 5.7. Gögn fyrir nýjar einkvæmar tækjaauðkenningar skulu vera til reiðu þegar tækið er sett á markað.
  - 5.8. Framleiðendur skulu uppfæra viðkomandi skrá gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar innan 30 daga frá því að breytingar eru gerðar á atríði sem útheimtir ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu.
  - 5.9. Þar sem því verður við komið skal gagnagrunnur einkvæmrar tækjaauðkenningar nota alþjóðlega viðurkennda staðla við framlagningu gagna og uppfærslur.
  - 5.10. Notendaviðmót gagnagrunns einkvæmrar tækjaauðkenningar skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins. Notkun á reitum fyrir frjálsan texta skal þó lágmrökuð til að fækka þýðingum.
  - 5.11. Gögn sem varða tæki sem eru ekki lengur fánleg á markaði skulu geymd í gagnagrunni einkvæmu tækjaauðkenningarinnar.
6. Reglur um tiltekna gerðir tækja
- 6.1. Endurnotanleg tæki sem eru hluti af samstæðum og sem þarf að hreinsa, sótthreinsa, dauðhreinsa eða endurgera milli þess sem þau eru notuð
    - 6.1.1. Beri einkvæmi tækjaauðkenningarinnar á slík tæki skal settur á tækið og vera lesanlegur eftir hverja meðhöndlun til að gera tækið tilbúið fyrir næstu notkun;
    - 6.1.2. Framleiðandinn skal skilgreina skráningaratriðin í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna, s.s. lotu- eða raðnúmer.
  - 6.2. Hugbúnaður tækis
    - 6.2.1. Viðmiðanir við úthlutun einkvæmrar tækjaauðkenningar
 

Einkvæmu tækjaauðkenningunni skal úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins. Einungis hugbúnaður sem fæst einn og sér á almennum markaði og hugbúnaður sem telst vera tæki í sjálfu sér skulu falla undir þessa kröfu.

Auðkenning hugbúnaðarins skal teljast vera eftirlitskerfi framleiðslunnar og skal koma fram í kennimerki framleiðslu fyrir einkvæmu tækjaauðkenninguna.
    - 6.2.2. Gera skal kröfu um nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu í hvert sinn sem breyting er gerð sem breytir:
      - a) upphaflegri virkni,
      - b) öryggi eða ætlaðri notkun hugbúnaðarins.
      - c) túlkun gagna.

Slíkar breytingar taka til nýrra eða breyttra reikniritra, gagnagrunnsuppyggingar, verkvangs, hönnunar eða nýrra notendaviðmóta eða nýrra leiða til samvirkni.
    - 6.2.3. Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu útheimta nýtt kennimerki framleiðslu fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og ekki nýtt kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu:
 

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði tengjast alla jafna villulagfæringum, endurbótum á nothæfni sem eru ekki af öryggisástæðum, öryggisbótum eða rekstrarskilvirkni.

Minni háttar endurskoðanir á hugbúnaði skulu auðkenndar með auðkenningu sem er sértæk fyrir framleiðandann.

#### 6.2.4. Viðmiðanir um staðsetningu einkvæmrar tækjaauðkenningar fyrir hugbúnað

- a) ef hugbúnaðurinn er afhentur á efnislegum miðli, t.d. á geisladiski eða stafrænum mynddiski, skal hvert umbúðastig bera einkvæmu tækjaauðkenninguna í heild sinni, á sniði sem er læsilegt mönnum og á sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC). Einkvæma tækjaauðkenningin sem er sett á efnislega miðilinn sem inniheldur hugbúnaðinn og umbúðir hans skal vera nákvæmlega eins og einkvæma tækjaauðkenningin sem er úthlutað á kerfissviði hugbúnaðarins,
  - b) einkvæma tækjaauðkenningin skal látin í té á skjá sem er auðveldlega aðgengilegur fyrir notandann, á auðlæsilegu sniði með greinilegum texta, s.s. skrá „um“, eða sem hluti af ræsingarskjánum,
  - c) hugbúnaður sem er ekki með notendaviðmót, s.s. millibúnaður til myndumbreytingar, skal geta sent einkvæmu tækjaauðkenninguna gegnum forritaskil,
  - d) einungis skal gera kröfu um að sá hluti einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er læsilegur mönnum sé á rafeindaskjá hugbúnaðarins. Ekki skal gerð krafa um merkingu einkvæmrar tækjaauðkenningar sem er með sniði sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar (AIDC) á rafeindaskjám, s.s. með „um“-valmynd, upphafsskjá (e. *splash screen*) o.s.frv.
  - e) snið einkvæmrar tækjaauðkenningar hugbúnaðarins sem er læsilegt mönnum skal innihalda auðkenni notkunarforritsins (AI) fyrir staðalinn sem útgáfuaðilarnir nota í því skyni að aðstoða notandann við að bera kennsl á einkvæmu tækjaauðkenninguna og ákvarða hvaða staðall er notaður til að búa hana til.
-

## VII. VIÐAUKI

**KRÖFUR SEM TILKYNNTIR AÐILAR ÞURFA AÐ UPPFYLLA**

## 1. SKIPULAGSKRÖFUR OG ALMENNAR KRÖFUR

## 1.1. Réttarstaða og stjórnskipulag

1.1.1. Sérhverjum tilkynntum aðila skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis eða samkvæmt lögum í þriðja landi sem Sambandið hefur gert samning við í því sambandi. Réttarstaða hans sem lögaðila og staða skal skjalfest að fullu. Slík gögn skulu innihalda upplýsingar um eignarhald og einstaklinga eða lögaðila sem fara með stjórn tilkynnta aðilans.

1.1.2. Ef tilkynnti aðilinn er lögaðili sem er hluti af stærri stofnun eða fyrirtæki skal skjalfesta með skýrum hætti starfsemi þeirrar stofnunar eða fyrirtækis sem og stjórnskipulag hennar/þess, stjórnarhætti og tengsl við tilkynnta aðilann. Í slíkum tilvikum eiga kröfurnar í lið 1.2 bæði við um tilkynnta aðilann og stofnunina/fyrirtækið sem hann tilheyrir.

1.1.3. Ef tilkynntur aðili á, að öllu leyti eða að hluta til, lögaðila með staðfestu í aðildarríki eða í þriðja landi eða er í eigu annars lögaðila skal skilgreina skýrt og skjalfesta starfsemi og ábyrgð þessara aðila sem og lagalegt og rekstrarlegt samband þeirra við tilkynnta aðilann. Starfsfólk þessara aðila sem annast starfsemi á sviði samræmismats, samkvæmt þessari reglugerð, skal falla undir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

1.1.4. Stjórnskipulagi, skiptingu ábyrgðar, boðleiðum og starfsemi tilkynnts aðila skal þannig háttað að það tryggi tiltrú á frammistöðu tilkynnta aðilans og niðurstöður úr þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem hann innir af hendi.

1.1.5. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti stjórnskipulag sitt og hlutverk, ábyrgð og vald æðstu stjórnenda sinna og annars starfsfólks sem kann að hafa áhrif á frammistöðu tilkynnta aðilans varðandi niðurstöður úr starfsemi hans á sviði samræmismats.

1.1.6. Tilkynnti aðilinn skal tilgreina þá einstaklinga í æðstu stjórnarstöðum sem hafa fullt vald og ábyrgð á hverju fyrir sig af eftirfarandi:

- a) öflun fullnægjandi tilfanga fyrir starfsemi á sviði samræmismats,
- b) þróun verklagsreglna og stefna vegna starfsemi tilkynnta aðilans,
- c) eftirlit með framkvæmd verklagsreglna, stefna og gæðastjórnunarkerfa tilkynnta aðilans,
- d) eftirlit með fjármálum tilkynnta aðilans
- e) starfsemi tilkynnta aðilans og ákvarðanir sem hann tekur, þ.m.t. samningsbundið samkomulag,
- f) úthlutun valds til starfsfólks og/eða nefnda, ef nauðsyn krefur, til að framkvæma skilgreinda starfsemi,
- g) samspil við yfirvaldið sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum og þeim skyldum sem varða samskipti við önnur lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og aðra tilkynnta aðila.

## 1.2. Óhæði og óhlutdrægni

1.2.1. Tilkynnti aðilinn skal vera þriðji aðili sem er óháður framleiðanda tækisins sem hann annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir. Tilkynnti aðilinn skal einnig vera óháður öllum öðrum rekstraraðilum, sem hafa hagsmuni að gæta viðvirkjandi tækinu, sem og öllum samkeppnisaðilum framleiðandans. Þetta útilokar ekki tilkynnta aðilann frá því að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir framleiðendur í innbyrðis samkeppni.

- 1.2.2. Tilkynti aðilinn skal skipulagður og starfræktur þannig að óhæði, hlutlægni og óhlutdrægni starfsemi hans sé tryggð. Tilkynti aðilinn skal skjalfesta og koma í framkvæmd skipulagi og verklagsreglum til að tryggja óhlutdrægni og til að stuðla að og beita meginreglunum um óhlutdrægni alls staðar hjá aðilanum, hjá öllu starfsfólki og í allri matsstarfsemi sinni. Slíkar verklagsreglur skulu gera það kleift að greina, rannsaka og leysa öll mál þar sem komið gæti til hagsmunaárekstra, þ.m.t. aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkynta aðilanum. Rannsóknin, útkoman og lausnin skulu skjalfest.
- 1.2.3. Tilkynti aðilinn, æðstu stjórnendur hans og starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna samræmismatsverkefni af hendi skulu ekki:
- vera hönnuður, framleiðandi, birgir, uppsetningaraðili, kaupandi, eigandi eða viðhaldsaðili tækja sem þau meta né heldur viðurkenndur fulltrúi einhverra þessara aðila. Slík takmörkun skal ekki útiloka kaup og notkun á metnum tækjum sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi tilkynta aðilans og framkvæmd samræmismatsins eða notkun slíkra tækja í persónulegum tilgangi,
  - taka þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, setningu á markað, uppsetningu og notkun eða viðhaldi tækjanna sem þau eru tilnefnd fyrir, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi,
  - taka þátt í neinni starfsemi sem getur haft áhrif á óhæði þeirra við mat eða heilindi í tengslum við starfsemi á sviði samræmismats sem þau eru tilnefnd fyrir,
  - þjóða eða veita neina þjónustu sem getur teft tiltrú á óhæði þeirra, óhlutdrægni eða hlutlægni í tvísýnu. Einkum skulu þau hvorki þjóða né veita framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa hans, birgi eða samkeppnisaðila í viðskiptum ráðgjafarþjónustu að því er varðar hönnun, smíði, setningu á markað eða viðhald tækjanna eða ferlanna sem verið er að meta né
  - vera tengd neinni stofnun sem sjálf veitir ráðgjafarþjónustu eins og um getur í d-lið. Slík takmörkun skal ekki koma í veg fyrir almenna þjálfunarstarfsemi sem takmarkast ekki við tiltekinn viðskiptavin og sem tengist setningu reglna um tæki eða tengdum stöðlum.
- 1.2.4. Aðild að ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en tekið er við stöðu hjá tilkyntum aðila skal skjalfest að fullu við ráðningu og höfð skal vöktun á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og leysa þá í samræmi við þennan viðauka. Ekki skal fela starfsfólki, sem starfaði áður hjá tilteknum viðskiptavini eða veitti þessum tiltekna viðskiptavini ráðgjafarþjónustu á sviði tækja áður en það hóf störf hjá tilkyntum aðila, starfsemi á sviði samræmismats fyrir þennan tiltekna viðskiptavin, eða fyrir fyrirtæki sem tilheyra sömu samstæðu, í þrjú ár.
- 1.2.5. Tryggja skal óhlutdrægni tilkynttra aðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólksins sem annast matið. Fjárhæð verklauna æðstu stjórnenda og starfsfólks tilkyntts aðila sem annast mat og undirverktaka sem taka þátt í matsstarfsemi skal ekki háð niðurstöðum úr matinu. Tilkyntir aðilar skulu gera hagsmunayfirlýsingar æðstu stjórnenda sinna aðgengilegar öllum.
- 1.2.6. Ef tilkyntur aðili er í eigu opinbers aðila eða stofnunar skulu óhæði hans og að ekki séu fyrir hendi hagsmunaárekstrar tryggð og skjalfest milli yfirvaldsins sem ber ábyrgð á tilkyntum aðilum og/eða lögbærs yfirvalds annars vegar og tilkynta aðilans hins vegar.
- 1.2.7. Tilkynti aðilinn skal tryggja og skjalfesta að starfsemi dótturfyrirtækja hans eða undirverktaka eða sérhvers tengds aðila, þ.m.t. starfsemi eigenda hans, hafi ekki áhrif á óhæði hans, óhlutdrægni eða hlutlægni starfsemi hans á sviði samræmismats.
- 1.2.8. Tilkynti aðilinn skal starfa í samræmi við samræmda, réttmæta og sanngjarna skilmála og skilyrði, að teknu tilliti til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og skilgreint er í tilmælum 2003/361/EB, með tilliti til gjalda.
- 1.2.9. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum lið, skulu ekki koma á neinn hátt í veg fyrir að tilkyntur aðili og framleiðandi sem sækir um samræmismat skiptist á tæknilegum upplýsingum og regluleiðbeiningum.

### 1.3. Trúnaðarkvöð

- 1.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem tryggja að starfsfólk hans, nefndir, dótturfyrirtæki, undirverktakar og sérhver tengdur aðili eða starfsfólk utanaðkomandi stofnana virði trúnaðarkvöð varðandi þær upplýsingar sem honum berast við starfsemi á sviði samræmismats nema lög kveði á um upplýsingagjöf.
- 1.3.2. Starfsfólk tilkynnts aðila skal bundið þagnarskyldu við framkvæmd verkefna sinna samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart yfirvöldum sem bera ábyrgð á tilkynntum aðilum, lögbærum yfirvöldum fyrir tæki í aðildarríkjum eða framkvæmdastjórninni. Eignarréttur skal varinn. Tilkynnti aðilinn skal hafa sett sér skjalfestar verklagsreglur að því er varðar kröfurnar í þessum lið.

### 1.4. Bótaábyrgð

- 1.4.1. Tilkynnti aðilinn skal vera með viðeigandi ábyrgðartryggingar fyrir starfsemi sína á sviði samræmismats nema aðildarríkið, sem um er að ræða, taki á sig bótaábyrgð í samræmi við landslög eða ef umrætt aðildarríki ber beina ábyrgð á samræmismati hans.
- 1.4.2. Umfang og fjárhagslegt heildarverðmæti ábyrgðartrygginganna skal samsvara stigi og landfræðilegu umfangi starfsemi tilkynnta aðilans og vera í réttu hlutfalli við áhættulýsingu tækjanna sem tilkynnti aðilinn vottar. Ábyrgðartryggingar skulu ná yfir tilvik þegar tilkynnta aðilanum gæti verið skylt að innkalla, takmarka eða fella vottorð tímabundið úr gildi.

### 1.5. Fjárhagslegar kröfur

Tilkynnti aðilinn skal hafa yfir að ráða nauðsynlegu fjármagni til að sinna starfsemi sinni á sviði samræmismats, innan gildissviðs tilnefningar sinnar og tengdrar viðskiptastarfsemi. Hann skal skjalfesta og leggja fram gögn um fjárhagslega getu sína og fjárhagslega afkomu til lengri tíma að teknu tilliti, ef við á, til sérstakra aðstæðna á byrjunarstigi starfseminnar.

### 1.6. Þátttaka í samræmingarstarfsemi

- 1.6.1. Tilkynnti aðilinn skal taka þátt í gerð staðla sem skipta máli og í starfsemi samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem um getur í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eða tryggja að það starfsfólk hans sem annast mat sé upplýst um þetta og að starfsfólk hans sem annast mat og ákvarðanatöku sé upplýst um alla viðeigandi löggjöf, leiðbeiningar og skjöl um bestu starfsvenjur sem eru samþykkt innan ramma þessarar reglugerðar.
- 1.6.2. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

## 2. KRÖFUR UM GÆÐASTJÓRNUN

- 2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og starfrækja gæðastjórnunarkerfi sem hentar eðli, svæði og umfangi starfsemi hans á sviði samræmismats og getur stuðlað að og sýnt fram á að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar með samræmdum hætti.
- 2.2. Gæðastjórnunarkerfi tilkynnts aðila skal a.m.k. taka til eftirfarandi:
- uppbyggingar stjórnunarkerfis og skjalahalds, þ.m.t. stefna og markmiða fyrir starfsemi hans,
  - stefna varðandi úthlutun starfsemi og ábyrgðar til starfsfólks,
  - mats- og ákvarðanatökufærla í samræmi við verkefni, ábyrgð og hlutverk starfsfólks og æðstu stjórnenda tilkynnta aðilans,
  - áætlanagerðar, framkvæmdar, mats og, ef nauðsyn krefur, aðlögunar á samræmismatsferlum hans,
  - stýringar skjala,
  - stýringar skráa,
  - rýni stjórnenda,
  - innri úttekta,

- i) aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða,
- j) kvartana og áfrýjana,
- k) símenntunar.

Ef notuð eru skjöl á ýmsum tungumálum skal tilkynnti aðilinn tryggja og hafa eftirlit með því að innihald þeirra sé það sama.

- 2.3. Æðstu stjórnendur tilkynnta aðilans skulu tryggja að gæðastjórnunarkerfið sé skilið til fulls, því komið til framkvæmda og viðhaldið í allri skipulagningu tilkynnta aðilans, þ.m.t. í dótturfyrirtækjum og hjá undirverktökum sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats samkvæmt þessari reglugerð.
- 2.4. Tilkynnti aðilinn skal krefjast þess að allt starfsfólk skuldbindi sig formlega með undirskrift eða jafngildi hennar til þess að fara að þeim verklagsreglum sem tilkynnti aðilinn skilgreinir. Sú skuldbinding skal taka til þátta sem varða trúnaðarkvöð og óhæði m.t.t. viðskiptahagsmuna og annarra hagsmuna og öll fyrri eða núverandi tengsl við viðskiptavinum. Þess skal krafist að starfsfólk geri skriflegar yfirlýsingar til að láta í ljós að það fari að meginreglum um trúnað, óhæði og óhlutdrægni.

### 3. KRÖFUR VARDANDI TILFÖNG

#### 3.1. Almenn

- 3.1.1. Tilkynntir aðilar skulu vera færir um að inna öll þau verkefni af hendi sem falla undir þá samkvæmt þessari reglugerð af faglegum heilindum á hæsta stigi og af tilskilinni tæknilegri hæfni á viðkomandi sviði, hvort sem tilkynnti aðilinn innir þessi störf sjálfur af hendi eða fyrir hans hönd og á ábyrgð hans.

Einkum skulu tilkynntir aðilar hafa til umráða nauðsynlegt starfsfólk og eiga eða hafa aðgang að öllum búnaði, aðstöðu og hæfni sem þarf til að framkvæma á tilhlýðilegan hátt tæknileg verkefni, vísindaleg verkefni og stjórnsýsluverkefni sem tengjast þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem þeir eru tilnefndir fyrir. Með slíkri kröfu er ávallt gengið út frá því og að því er varðar hvert samræmismatsferli og hverja gerð tækis sem hann er tilnefndur fyrir að tilkynnti aðilinn hafi að staðaldrí aðgang að nægilegum fjölda starfsfólks á stjórnunar-, tækni- og vísindasviði sem býr yfir reynslu og þekkingu sem varðar viðkomandi tæki og samsvarandi tækni. Slíkt starfsfólk skal vera nægilega margt til að tryggja að tilkynnti aðilinn sem um er að ræða geti innt samræmismatsverkefnin af hendi, þ.m.t. mat á læknisfræðilegri virkni, mat á virkni og virkni og öryggi tækja sem hann hefur verið tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til krafanna í þessari reglugerð, einkum þeirra sem settar eru fram í I. viðauka.

Uppsöfnuð reynsla tilkynnts aðila skal vera þannig að honum sé kleift að meta þær gerðir tækja sem hann er tilnefndur fyrir. Tilkynnti aðilinn skal búa yfir nægilegri innri hæfni til að meta á gagnrýninn hátt mót sem utanaðkomandi sérfræðingar inna af hendi. Verkefni sem tilkynntur aðili má ekki gera samning um við undirverktaka eru sett fram í lið 4.1.

Starfsfólk sem tekur þátt í að stýra framkvæmd starfsemi tilkynnts aðila á sviði samræmismats varðandi tæki skal búa yfir tilhlýðilegri þekkingu til að setja upp og reka kerfi til að velja starfsfólk til að annast mat og sannprófun, til að sannprófa hæfni þess, til að heimila verkefni þeirra og úthluta þeim, til að skipuleggja grunnþjálfun þess og áframhaldandi þjálfun og til að úthluta því skyldustörfum og hafa vöktun með þeim til að tryggja að starfsfólk sem innir af hendi og framkvæmir mat og sannprófun sé hæft til að sinna þeim verkefnum sem krafist er af þeim.

Tilkynnti aðilinn skal tilgreina a.m.k. einn einstakling í æðstu yfirstjórn sinni sem ber heildarábyrgð á allri starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki.

- 3.1.2. Tilkynnti aðilinn skal tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats viðhaldi hæfi sínu og sérfræðilegri þekkingu með því að koma á fót kerfi til að miðla reynslu og áætlun um áframhaldandi þjálfun og símenntun.
- 3.1.3. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti umfang og takmarkanir skyldustarfa og ábyrgðar og umfang starfsheimildar starfsfólks, þ.m.t. allra undirverktaka og utanaðkomandi sérfræðinga, sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og upplýsa þetta starfsfólk um það.



### 3.2. Hæfisviðmiðanir í tengslum við starfsfólk

- 3.2.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á og skjalfesta hæfisviðmiðanir og verklagsreglur varðandi val á aðilum, og starfsheimildir þeirra, sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats, þ.m.t. að því er varðar þekkingu, reynslu og aðra hæfni sem krafist er, og tilskilda grunnþjálfun og áframhaldandi þjálfun. Hæfisviðmiðanirnar skulu ná yfir hin mismunandi hlutverk innan samræmismatsferlisins, s.s. úttektir, mat eða prófun á vöru, yfirferð tæknigagna, ákvarðanatöku og lokasamykkt framleiðslulotu, sem og tæki, tækni og svið, s.s. lífsamrýmanleika, dauðhreinsun, sjálfsprófun og nærrannsóknir, lyfjasvörunarpróf og mat á virkni sem fellur undir gildissvið tilnefningarinnar.
- 3.2.2. Hæfisviðmiðanirnar, sem um getur í lið 3.2.1, skulu vísa til gildissviðs tilnefningar tilkynnts aðila, í samræmi við þá lýsingu á gildissviði sem aðildarríkið notaði vegna tilkynningarinnar sem um getur í 3. mgr. 38. gr., og veita fullnægjandi upplýsingar um þær hæfisviðmiðanir sem krafist er innan undirkafla í lýsingunni á gildissviðinu.

Sérstakar hæfisviðmiðanir skulu a.m.k. skilgreindar vegna mats á:

- líffræðilegu öryggi,
- mati á virkni,
- tækjum til sjálfsprófunar og nærrannsóknna,
- lyfjasvörunarprófi,
- notkunaröryggi,
- hugbúnaði,
- umbúðum og
- mismunandi gerðum dauðhreinsunarferla.

- 3.2.3. Starfsfólk, sem ber ábyrgð á að ákvarða hæfisviðmiðanir og að heimila öðru starfsfólki að annast tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, skal ráðið til starfa hjá tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Það skal búa yfir sannreyntri þekkingu og reynslu varðandi allt eftirfarandi:

- tækjalöggjöf Sambandsins og viðeigandi leiðbeiningarskjöl,
- samræmismatsferlin sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
- víðtækri þekkingu á tækjatekni og hönnun og framleiðslu tækja,
- gæðastjórnunarkerfi tilkynnta aðilans, tengdar verklagsreglur og tilskildar hæfisviðmiðanir,
- þjálfun sem skiptir máli fyrir starfsfólk sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats í tengslum við tæki,
- fullnægjandi reynslu af samræmismati samkvæmt þessari reglugerð eða áður gildandi lögum innan tilkynnts aðila.

- 3.2.4. Tilkynnti aðilinn skal að staðaldri hafa aðgang að starfsfólki með viðeigandi klínísku sérfræðilega þekkingu og ef unnt er skal slíkt starfsfólk starfa hjá tilkynnta aðilanum. Slíkt starfsfólk skal taka þátt í öllu mats- og ákvarðanatökufæri tilkynnta aðilans til þess að:

- greina hvenær þörf er á framlagi sérfræðings vegna mats á matinu á virkninni sem framleiðandinn framkvæmir og finna sérfræðinga með tilskilin réttindi og hæfi,
- þjálfa utanaðkomandi klínísku sérfræðinga á viðeigandi hátt vegna þeirra krafna í þessari reglugerð sem við eiga, sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og samhæfðra staðla, og tryggja að utanaðkomandi klínískir sérfræðingar geri sér fulla grein fyrir samhengi og afleiðingum matsins og ráðgjafarinnar sem þeir veita,
- vera fær um að fara yfir og vefengja á vísindalegan hátt klínísk gögn sem matið á virkninni inniheldur og allar tengdar virknirannsóknir og leiðbeina utanaðkomandi klínískum sérfræðingum á viðeigandi hátt við matið á matinu á virkninni sem framleiðandi leggur fram,
- vera fær um að meta á vísindalegan hátt og, ef nauðsyn krefur, vefengja matið á virkninni sem lagt er fram og niðurstöður úr mati utanaðkomandi klínísku sérfræðings á mati framleiðandans á virkninni,

- vera fært um að fullvissa sig um samanburðarhæfi og samkvæmni mata á virknimötum sem klínískir sérfræðingar framkvæma,
  - vera fært um að leggja mat á mat framleiðandans á virkninni og klínískan dóm á álitid sem utanaðkomandi sérfræðingur veitir og setja fram tilmæli til þess sem tekur ákvörðun hjá tilkynnta aðilanum og
  - vera fært um að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.2.5. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að inna af hendi vörutengda endurskoðun („vöruendurskoðendur“), s.s. yfirferð tæknigagna eða gerðarprófun, þ.m.t. þættir á borð við mat á virkni, líffræðilegt öryggi, dauðhreinun og gilding hugbúnaðar, skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyntri menntun og hæfi:
- hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,
  - fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknnum; þar af tvö ár í hönnun, framleiðslu, prófunum eða notkun á tækjum eða tækni sem á að meta eða tengist vísindalegu þáttunum sem á að meta,
  - þekkingu á tækjalöggjöf, þ.m.t. almennu kröfunum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af viðeigandi samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af mati á virkni,
  - tilhlýðilegri þekkingu á tækjunum sem það er að meta,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og hafa fullnægjandi starfsheimild til að annast þessi mót,
  - getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.2.6. Starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast úttektir á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans („úttektaraðilar á vettvangi“), skal búa yfir allri eftirtalinni, sannreyntri menntun og hæfi:
- hafa lokið, með fullnægjandi hætti, háskóla- eða tækniháskólagráðu eða jafngildri menntun í viðeigandi námi, s.s. læknisfræði, lyfjafræði, verkfræði eða öðrum viðeigandi vísindagreinum,
  - fjögurra ára starfsreynslu á sviði heilbrigðisvara eða tengdrar starfsemi, s.s. í framleiðslu, úttektum eða rannsóknnum; þar af tvö ár í gæðastjórnun,
  - tilhlýðilegri þekkingu á tækjalöggjöf sem og á tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af áhættustjórnun og tengdum stöðlum fyrir tæki og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu á gæðastjórnunarkerfum og tengdum tækjastöðlum og leiðbeiningarskjölum,
  - tilhlýðilegri þekkingu og reynslu af samræmismatsferlunum, sem mælt er fyrir um í IX. til XI. viðauka, einkum þeim þáttum þessara ferla sem það ber ábyrgð á, og fullnægjandi starfsheimild til að annast þessar úttektir,

- þjálfun í aðferðum við úttektir sem gerir þeim kleift að vefengja gæðastjórnunarkerfi,
  - getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að viðkomandi starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.2.7. Starfsfólk, sem ber heildarábyrgð á lokarýni og ákvarðanatöku varðandi vottun, skal ráðið til starfa af tilkynnta aðilanum sjálfum og skal ekki vera utanaðkomandi sérfræðingar eða undirverktakar. Sem hópur skal þetta starfsfólk búa yfir sannreyndri þekkingu og yfirgripsmikilli reynslu af öllu eftirfarandi:
- tækjalöggjöf og viðeigandi leiðbeiningarskjölum,
  - samræmismötum á tækjum sem skipta máli fyrir þessa reglugerð,
  - þannig menntun og hæfi, reynslu og sérfræðilegri þekkingu sem skiptir máli fyrir samræmismat á tæki,
  - víðtækri þekkingu á tækjatekni, þ.m.t. fullnægjandi reynslu af samræmismati á tækjum sem verið er að fara yfir vegna vottunar, tækjaiðnaðinum og hönnun og framleiðslu tækja,
  - gæðakerfi tilkynnta aðilans, tengdum verklagsreglum og tilskildum hæfisviðmiðunum fyrir starfsfólk sem á aðild að því,
  - getu til að taka saman skrár og skýrslur þar sem sýnt er fram á að starfsemi á sviði samræmismats hafi verið innt af hendi á viðeigandi hátt.
- 3.3. Gögn um menntun og hæfi starfsfólks, þjálfun þeirra og starfsheimild
- 3.3.1. Tilkynnti aðilinn skal hafa verklagsreglur fyrir hendi til að skjalfesta að fullu menntun og hæfi sérhvers einstaklings í hópi starfsfólksins sem tekur þátt í starfsemi á sviði samræmismats og að hæfisviðmiðunin, sem um getur í lið 3.2., sé uppfyllt. Í undantekningartilvikum, ef ekki er hægt að sýna með fullnægjandi hætti fram á það að hæfisviðmiðanir sem settar eru fram í lið 3.2. séu uppfylltar, skal tilkynnti aðilinn færa rök fyrir því hjá yfirvaldinu sem ber ábyrgð á tilkynntum aðilum að þessir einstaklingar í hópi starfsfólksins hafi starfsheimild til að sinna tiltekinni starfsemi á sviði samræmismats.
- 3.3.2. Að því er varðar allt starfsfólk tilkynnts aðila, sem um getur í liðum 3.2.3 til 3.2.7 skal tilkynnti aðilinn koma á og viðhalda:
- töflu þar sem starfsheimildir og ábyrgðir starfsfólksins koma skýrt fram, að því er varðar starfsemi á sviði samræmismats,
  - skrár sem staðfesta þá þekkingu og reynslu sem krafist er fyrir þá starfsemi á sviði samræmismats sem það hefur starfsheimild fyrir. Skrárnar skulu innihalda rökstuðning fyrir skilgreiningu á umfangi ábyrgða hvers starfsmanns sem annast mat og skrár yfir þá starfsemi á sviði samræmismats sem hver um sig annast.
- 3.4. Undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar
- 3.4.1. Tilkynntum aðilum er heimilt, með fyrirvara um lið 3.2, að fela undirverktökum tiltekna, skýrt skilgreinda efnisþætti í starfsemi á sviði samræmismats.
- Ekki skal heimilt að gera samning við undirverktaka um úttekt á gæðastjórnunarkerfum eða um vörutengda yfirferð í heild sinni; engu að síður mega undirverktakar og utanaðkomandi úttektaraðilar og sérfræðingar, sem starfa fyrir hönd tilkynnta aðilans, inna af hendi hluta af þessari starfsemi. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal halda fullri ábyrgð á því að hann sé fær um að leggja fram nægar sannanir fyrir hæfni undirverktaka og sérfræðinga til að sinna sértækum verkefnum sínum, að taka ákvarðanir byggðar á mati undirverktaka og á því starfi sem undirverktakar og sérfræðingar sinna fyrir hans hönd.
- Tilkynntir aðilar mega ekki fela undirverktaka eftirfarandi starfsemi:
- að fara yfir menntun og hæfi og hafa vöktun á frammistöðu utanaðkomandi sérfræðinga,
  - úttektar- og vottunarstarfsemi ef undirverktakastarfsemin, sem um er að ræða, er fyrir úttektar- eða vottunarstofnanir,
  - að ráðstafa vinnu við tiltekna starfsemi á sviði samræmismats til utanaðkomandi sérfræðinga,
  - að annast lokarýni og ákvarðanatöku.

3.4.2. Ef tilkynntur aðili gerir samning við undirverktaka um tiltekna starfsemi á sviði samræmismats, annaðhvort stofnun/fyrirtæki eða einstakling, skal hann hafa stefnu þar sem því er lýst við hvaða skilyrði megi gera samning við undirverktaka og hann skal tryggja að:

- undirverktakinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessum viðauka,
- undirverktakar og utanaðkomandi sérfræðingar útvisti ekki vinnu til stofnunar/fyrirtækis eða starfsfólks,
- einstaklingur eða lögaðili sem sótti um samræmismat hafi verið upplýstur um kröfurnar sem um getur í fyrsta og öðrum undirlit.

Öll undirverktakastarfsemi eða samráð við utanaðkomandi starfsfólk skal skjalfest á tilhlýðilegan hátt, skal ekki taka til neinna milliliða og skal falla undir skriflegan samning sem tekur m.a. til þagnarskyldu og hagsmunaaárekstra. Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar inna af hendi.

3.4.3. Ef undirverktakar eða utanaðkomandi sérfræðingar eru notaðir í tengslum við samræmismat, einkum að því er varðar ný tæki eða tækni, skal tilkynnti aðilinn sem um er að ræða búa yfir innri hæfni á hverju því vörusviði sem hann er tilnefndur fyrir til þess að leiða samræmismatið í heild sinni, sannprófa að sérfræðiálit séu viðeigandi og gild og taka ákvarðanir varðandi vottun.

3.5. Vöktun á hæfni, þjálfun og reynslumiðlun

3.5.1. Tilkynnti aðilinn skal koma á verklagsreglum við upphaflegt mat og áframhaldandi vöktun á hæfni, starfsemi á sviði samræmismats og frammistöðu alls starfsfólks, innan hans og utan, og undirverktaka sem taka þátt í starfsemi á sviði samræmismats.

3.5.2. Tilkynntir aðilar skulu fara yfir hæfi starfsfólks síns með reglulegu millibili, greina þjálfunarþarfir og semja þjálfunaráætlun þannig að hver starfsmaður fyrir sig geti viðhaldið þeirri hæfni og þekkingu sem krafist er. Í þeirri yfirferð skal að lágmarki sannprófa að starfsfólk:

- geri sér grein fyrir lögum Sambandsins og landslögum sem eru í gildi varðandi tæki, tengdum samhæfðum stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningarskjölum og niðurstöðunum úr samræmingarstarfseminni sem um getur í lið 1.6,
- taki þátt í innri miðlun reynslu og áætluninni um áframhaldandi þjálfun og símenntun sem um getur í lið 3.1.2.

4. KRÖFUR VEGNA FERLA

4.1. Almenn

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfest ferli fyrir hendi og nægilega nákvæmar verklagsreglur til að framkvæma sérhverja starfsemi á sviði samræmismats, sem hann er tilnefndur fyrir, sem nær yfir hvert þrep frá starfsemi á undan framlagningu umsóknar til ákvarðanatöku og eftirlits og, þegar nauðsyn krefur, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika hvers tækis um sig.

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.3, 4.4, 4.7 og 4.8, skulu uppfylltar sem hluti af innri starfsemi tilkynntra aðila og skulu ekki faldar undirverktaka.

4.2. Verðtilboð tilkynnts aðila og starfsemi á undan framlagningu umsóknar

Tilkynnti aðilinn skal

- a) birta, svo aðgengilegt sé öllum, lýsingu á þeirri málsmeðferð við umsókn sem getur veitt framleiðendum vottun hjá honum. Í lýsingunni skal koma fram á hvaða tungumálum er ásættanlegt að leggja fram gögn og tengd bréf,
- b) vera með skjalfestar verklagsreglur um og skjalfestar nánari upplýsingar í tengslum við gjöld sem lögð eru á vegna tiltekinnar starfsemi á sviði samræmismats og önnur fjárhagsleg skilyrði sem varða matsstarfsemi tilkynntra aðila vegna tækja,

- c) vera með skjalfestar verklagsreglur í tengslum við auglýsingastarfsemi er varðar samræmismatsþjónustu hans. Þessar verklagsreglur skulu tryggja að auglýsinga- eða kynningarstarfsemin feli ekki á neinn hátt í sér eða geti leitt til ályktana um að samræmistat hans muni veita framleiðendum skjótari aðgang að markaði eða að það sé fljótlegra, auðveldara eða vægara en hjá öðrum tilkynntum aðilum,
- d) vera með skjalfestar verklagsreglur sem krefjast þess að farið sé yfir upplýsingar frá því á undan framlagningu umsóknar, þ.m.t. bráðabirgðastaðfestinguna á því að varan falli undir þessa reglugerð og flokkun hennar, áður en framleiðandinn fær verðtilboð sem varðar tiltekið samræmistat,
- e) tryggja að allir samningar sem varða starfsemi á sviði samræmismats sem fellur undir þessa reglugerð séu gerðir beint milli framleiðandans og tilkynnta aðilans en ekki við aðra stofnun/fyrirtæki.

#### 4.3. Yfirferð umsókna og samningur

Tilkynnti aðilinn skal krefjast formlegrar umsóknar, undirritaðrar af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa, sem inniheldur allar þær upplýsingar og yfirlýsingar framleiðandans sem krafist er m.t.t. viðeigandi samræmismats eins og um getur í IX. til XI. viðauka.

Samningur milli tilkynnts aðila og framleiðanda skal vera skriflegur og undirritaður af báðum aðilum. Tilkynnti aðilinn skal geyma hann. Í samningnum skulu vera skýrir skilmálar og skilyrði og hann fela í sér skuldbindingar sem gera tilkynnta aðilanum mögulegar þær aðgerðir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. skylda framleiðanda að upplýsa tilkynnta aðilann um skýrslugjöf um gát, réttur tilkynnta aðilans til að fella tímabundið úr gildi, takmarka eða draga til baka útgefin vottorð og skylda tilkynnta aðilans til að uppfylla upplýsingaskyldur sínar.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að fara yfir umsóknir þar sem fjallað er um:

- a) að hvaða marki þessar umsóknir eru gagngerðar að því er varðar kröfurnar í viðeigandi samræmismatsferli, gagnvart samsvarandi viðauka sem sótt var um samþykki samkvæmt,
- b) sannprófun á sérgreiningu á vörum, sem falla undir þessar umsóknir, sem tæki og flokkanir þeirra eftir því sem við á,
- c) hvort samræmismatsferlið sem umsækjandinn velur á við fyrir viðkomandi tæki samkvæmt þessari reglugerð,
- d) getu tilkynnta aðilans til að meta umsóknina á grundvelli tilnefningar sinnar og
- e) tiltækileika fullnægjandi og viðeigandi tilfanga.

Útkoman úr hverri yfirferð umsóknar skal skjalfest. Ef umsóknum er synjað eða þær dregnar til baka skal það tilkynnt í rafræna kerfið, sem um getur í 52. gr., og gert aðgengilegt fyrir aðra tilkynnta aðila.

#### 4.4. Úthlutun tilfanga

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að tryggja að starfsfólk með viðeigandi starfsheimild, réttindi og hæfi, sem hefur fullnægjandi reynslu af mati á þeim tækjum, kerfum og ferlum og tilheyrandi gögnum sem falla undir samræmistat, inni af hendi alla starfsemi á sviði samræmismats.

Að því er varðar hverja umsókn skal tilkynnti aðilinn ákvarða þau tilföng sem þörf er á og tilgreina einn einstakling sem ber ábyrgð á að tryggja að matið á umsókninni sé framkvæmt í samræmi við viðeigandi verklagsreglur og að tryggja að viðeigandi tilföng, þ.m.t. starfsfólk, séu nýtt fyrir hvert og eitt verkefni í matinu. Úthlutun verkefna sem þörf er á að sinna sem hluta af samræmistatinu, og allar síðari breytingar sem gerðar eru á þeirri úthlutun, skulu skjalfestar.

#### 4.5. Starfsemi á sviði samræmismats

##### 4.5.1. Almennt

Tilkynnti aðilinn og starfsfólk hans skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegum heilindum á hæsta stigi og með tilskilinni tæknilegri og vísindalegri færni á viðkomandi sviði.

Tilkynnti aðilinn skal búa yfir sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum sem nægja til að framkvæma á skilvirkan hátt þá starfsemi á sviði samræmismats sem tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, er tilnefndur fyrir, að teknu tilliti til viðeigandi krafna, sem settar eru fram í IX. til XI. viðauka, og einkum eftirfarandi krafna:

- að skipuleggja framkvæmd hvers einstaks verkefnis á viðeigandi hátt,
- að tryggja að samsetning matsteymanna sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi í tengslum við viðkomandi tækni og að hlutlægni og óhæði sé samfelld og að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili,
- að tilgreina rökstuðninginn fyrir því að ákveða frest til að ljúka starfsemi á sviði samræmismats,
- að meta tæknigögn framleiðandans og lausnir sem voru teknar upp til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,
- að fara yfir verlag og gögn framleiðandans sem varða mat á virkni,
- að fjalla um tengingu áhættustjórnunarferlis framleiðandans og matsins á því og greiningu á mati á virkni og meta mikilvægi þess til að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,
- að inna af hendi sértæku verklagsreglurnar sem um getur í 5. lið IX. viðauka,
- ef um er að ræða tæki í flokki B eða flokki C, að meta tæknigögn um tæki sem eru valin sem dæmigerð,
- að skipuleggja og annast viðeigandi eftirlitsúttektir og mót með reglubundnum hætti, annast eða óska eftir tilteknum prófunum til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið starfi eðlilega og að annast fyrirvaralausar úttektir á vettvangi,
- að því er varðar töku sýnishorna af tækjum, að sannreyna að framleitt tæki sé í samræmi við tæknigögnin; í slíkum kröfum skal skilgreina viðeigandi viðmiðanir vegna töku sýnishornanna og prófunaraðferðarinnar áður en sýnishornin eru tekin,
- að meta og sannreyna að framleiðandinn fari að kröfum í viðkomandi viðaukum.

Þó að framleiðandinn fullyrði ekki um samræmi við kröfur skal tilkynnti aðilinn, ef við á, taka tillit til fyrirbyggjandi sameiginlegra forsendna, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur og samhæfðra staðla.

#### 4.5.2. Úttekt á gæðastjórnunarkerfi

- a) Sem hluti af mati á gæðastjórnunarkerfi skal tilkynntur aðili, fyrir úttekt og í samræmi við skjalfestar verklagsreglur hans:
  - meta þau gögn sem lögð eru fram í samræmi við viðkomandi viðauka um samræmismat og semja úttektaráætlun þar sem tilgreind eru með skýrum hætti tilheyrandi starfsemi og rétt röð sem er nauðsynleg til að sýna fram á heildaryfirferð yfir gæðastjórnunarkerfi framleiðanda og til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,
  - greina tengsl og skiptingu ábyrgðar milli mismunandi framleiðslustaða og sanngreina birgja og/eða undirverktaka framleiðandans sem skipta máli og íhuga þörfina á að gera sérstaka úttekt hjá einhverjum þessara birgja eða undirverktaka eða báðum,
  - skilgreina á skýran hátt, fyrir hverja úttekt sem er auðkennd í úttektaráætluninni, markmið, viðmiðanir og umfang úttektarinnar og semja úttektaráætlun sem fjallar á fullnægjandi hátt um og tekur til greina sértæku kröfurnar fyrir tækin, tæknina og ferlin sem um ræðir,
  - semja áætlun um úrtöku sýnishorna fyrir tæki í flokki B og flokki C vegna mats á tæknigögnum, eins og um getur í II. og III. viðauka, sem nær yfir slíka tækjalínu sem fellur undir umsókn framleiðandans, og halda henni uppfærðri. Sú áætlun skal tryggja að tekið sé sýnishorn af allri tækjalínunni, sem fellur undir vottorðið, á gildistíma vottorðsins, og

- velja og úthluta framkvæmd á einstökum úttektum til starfsfólks sem hefur viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimild. Viðkomandi hlutverk, ábyrgð og heimildir teymisaðila skulu skýrt skilgreind og skjalfest.
- b) Tilkynnti aðilinn skal, á grundvelli úttektaráætlana sem hann hefur tekið saman, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:
- gera úttekt á gæðastjórnunarkerfi framleiðandans til að sannreyna að gæðastjórnunarkerfið tryggji að tækin, sem falla þar undir, séu í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um tæki á hverju stigi, frá hönnun gegnum endanlegt gæðaeftirlit til áframhaldandi eftirlits, og skal ákvarða hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,
  - fara yfir og gera úttekt á ferlum og undirkerfum framleiðandans, byggt á viðeigandi tæknigögnum og í því skyni að ákvarða hvort framleiðandinn uppfyllir kröfurnar sem um getur í viðkomandi viðauka um samræmismat, einkum að því er varðar:
    - hönnun og þróun,
    - eftirlit með framleiðslu og ferlum,
    - framleiðslugögn,
    - eftirlit með innkaupum, þ.m.t. sannprófun á keyptum tækjum,
    - aðgerðir til úrbóta og forvarnaraðgerðir, þ.m.t. fyrir eftirlit eftir markaðssetningu, og
    - eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
  - og fara yfir og gera úttekt á kröfum og ákvæðum sem framleiðandinn hefur valið, þ.m.t. sem tengjast því að uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,
  - úrtaka úr gögnunum skal vera með þeim hætti að það endurspegli áhættu í tengslum við ætlaða notkun tækisins, hversu flókin framleiðslutæknin er, línu og flokka tækja sem eru framleidd og hvers konar upplýsingar um eftirlit eftir markaðssetningu sem eru fyrir hendi,
  - gera úttekt á eftirliti með ferlum á athafnasvæði birgja framleiðandans, ef það fellur ekki þegar undir úttektaráætlunina, ef samræmi fullgerðra tækja við kröfur verður fyrir verulegum áhrifum af starfsemi birgja og einkum ef framleiðandinn getur ekki sýnt fram á nægilegt eftirlit með birgjum sínum,
  - framkvæma mót á tæknigögnunum á grundvelli áætlunar sinnar um úrtöku sýnishorna og að teknu tilliti til liðar 4.5.4. að því er varðar mat á virkni,
  - tilkynnti aðilinn skal tryggja að niðurstöður úr úttektum séu flokkaðar á viðeigandi og samræmdan hátt í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð og viðeigandi staðla eða í samræmi við skjöl um bestu starfsvenjur sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróar eða samþykkir.

#### 4.5.3. Sannprófun vöru

##### Mat á tæknigögnum

Að því er varðar mat á tæknigögnum, sem er framkvæmt í samræmi við II. kafla IX. viðauka, skulu tilkynntir aðilar búa yfir fullnægjandi sérfræðilegri þekkingu, aðstöðu og skjalfestum verklagsreglum til að:

- ráðstafa starfsfólki með viðeigandi réttindi og hæfi og starfsheimildir til rannsókna á einstökum þáttum, s.s. notkun á tæki, lífsamrýmanleika, klínísku mati, áhættustjórnun og dauðhreinsum og
- meta samræmi hönnunarinnar við þessa reglugerð og með tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5. Þetta mat skal fela í sér rannsókn á framkvæmd framleiðanda á móttökuathugunum, athugunum við vinnslu og lokaathugunum og niðurstöðum úr þeim. Ef þörf er á frekari prófunum eða öðrum sönnunum vegna mats á samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, inna af hendi fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu í tengslum við tækið eða gera kröfu um að framleiðandinn inni slíkar prófanir af hendi.

## Gerðarprófanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til gerðarprófunar á tækjum í samræmi við X. viðauka, þ.m.t. getu til að:

- rannsaka og meta tæknigögn, að teknu tilliti til liða 4.5.4. og 4.5.5, og sannreyna að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau gögn,
- koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mælipætti sem tilkynnti aðilinn þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð,
- skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á þessum mælipáttum,
- inna af hendi viðeigandi rannsóknir og prófanir til að sannreyna að þær lausnir sem framleiðandinn tekur upp uppfylli almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka. Slíkar rannsóknir og prófanir skulu taka til allra prófana sem eru nauðsynlegar til að sannreyna að framleiðandinn hafi í raun beitt þeim viðeigandi stöðlum sem hann valdi að nota,
- komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynlegar prófanir verði framkvæmdar ef tilkynntur aðili framkvæmir þær ekki beint,
- taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum. Prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

Sannprófun með rannsókn og prófun á hverri vörulotu

Tilkynnti aðilinn skal:

- a) vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu til sannprófunar með rannsókn og prófun á hverri vörulotu í samræmi við IX. og XI. viðauka,
- b) koma á fót prófunaráætlun sem tilgreinir alla viðeigandi og nauðsynlega mælipætti sem tilkynntur aðili þarf að prófa eða láta prófa á sína ábyrgð til þess að:
  - að því er varðar tæki í flokki C: staðfesta samræmi tækisins við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorði um gerðarprófun og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,
  - að því er varðar tæki í flokki B: staðfesta samræmi við tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka og við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um þessi tæki,
- c) skjalfesta rökstuðning sinn fyrir vali á mælipáttunum sem um getur í b-lið,
- d) vera með skjalfestar verklagsreglur til að framkvæma viðeigandi mót og prófanir til að sannreyna samræmi tækisins við kröfurnar í þessari reglugerð með því að rannsaka og prófa hverja vörulotu eins og tilgreint er í 5. lið XI. viðauka,
- e) vera með skjalfestar verklagsreglur þar sem kveðið er á um að ná skuli samkomulagi við umsækjandann að því er varðar hvenær og hvar nauðsynlegar prófanir, sem tilkynnti aðilinn framkvæmir ekki sjálfur, verði inntar af hendi,
- f) taka á sig fulla ábyrgð á niðurstöðum úr prófunum í samræmi við skjalfestar verklagsreglur; prófunarskýrslur sem framleiðandinn leggur fram skulu því aðeins teknar til greina að þær hafi verið gefnar út af samræmismatsaðilum sem eru þar til bærir og óháðir framleiðandanum.

### 4.5.4. Endurmat á mati á virkni

Endurmat tilkynnta aðila á verklagsreglum og gögnum skal fjalla um niðurstöður úr heimildaleit og alla gildingu, sannprófun og prófun sem er innt af hendi og ályktanir sem dregnar eru og skal alla jafna innihalda hugleiðingar um notkun annars konar efniviða og efna og taka tillit til umbúða og stöðugleika, þ.m.t. geymsluþols, fullgerðs tækis. Ef framleiðandi hefur ekki tekist á hendur neinar nýjar prófanir eða ef um var að ræða frávik frá verklagsreglum skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, rannsaka á gagnrýninn hátt þann rökstuðning sem framleiðandinn leggur fram.



Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi varðandi matið á verklagsreglum og gögnum framleiðandans sem varða mat á virkni, bæði varðandi upphaflegt samræmismat og á áframhaldandi grundvelli. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka, veita því gildingu og sannreyna að verklagsreglur og gögn framleiðandans fjalli á fullnægjandi hátt um:

- a) áætlanagerð, framkvæmd, mat, skýrslugjöf og uppfærslu á mati á virkni eins og um getur í XIII. viðauka,
- b) eftirlit eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
- c) tengingu við áhættustjórnunarferlið,
- d) mat og greiningu á tiltækum gögnum og mikilvægi þeirra að því er varðar að sýna fram á samræmi við viðeigandi kröfur í I. viðauka,
- e) þær ályktanir sem dregnar eru að því er varðar klínísku vísbendingarnar og samantektina á skýrslunni um matið á virkninni.

Í verklagsreglunum, sem um getur í annarri málsgrein, skal taka tillit til fyrirbyggjandi sameiginlegra forskrifta, leiðbeininga og skjala um bestu starfsvenjur.

Endurmat tilkynnta aðilans á mati á virkni, eins og um getur í XIII. viðauka, skal taka til:

- ætlaðrar notkunar sem framleiðandinn tilgreinir og fullyrðinga sem hann hefur sett fram varðandi tækið,
- áætlanagerðar varðandi mat á virkni,
- aðferðafræði við heimildaleit,
- viðeigandi gagna úr heimildaleit,
- virknirannsóknna,
- eftirlits eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
- gildi jafngildis sem haldið er fram í tengslum við önnur tæki, að sýnt sé fram á jafngildi, gagna um hentugleika og ályktana um jafngild og samsvarandi tæki,
- skýrslu um mat á virkni,
- rökstuðnings fyrir að framkvæma ekki virkniprófanir og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal tryggja, í tengslum við gögn úr virknirannsóknnum sem koma fram í mati á virkni, að þær ályktanir sem framleiðandinn dregur séu gildar með hliðsjón af samþykktu virknirannsóknaráætluninni.

Tilkynnti aðilinn skal tryggja að mat á virkni fjalli á fullnægjandi hátt um viðeigandi kröfur um öryggi og virkni, sem kveðið er á um í I. viðauka, að það sé aðlagð áhættustjórnarkröfunum á viðeigandi hátt, að það sé framkvæmt í samræmi við XIII. viðauka og að það endurspeglar á viðeigandi hátt í upplýsingunum sem veittar eru varðandi tækið.

#### 4.5.5. Sértekur verklagsreglur

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur, fullnægjandi sérfræðilega þekkingu og aðstöðu fyrir verklagið, sem um getur í 5. lið IX. viðauka, sem hann er tilnefndur fyrir.

Ef um er að ræða lyfjasvörunarpróf skal tilkynnti aðilinn vera með skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi sem miða að því að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð í tengslum við samráð við Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært lyfjafyrirvald við mat hans á slíkum gerðum tækja.

#### 4.6. Skýrslugjöf

Tilkynnti aðilinn skal:

- tryggja að öll þrep í samræmistatinu séu skráð þannig að ályktanir um matið séu skýrar og sýni fram á að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð og geti verið hlutlægar sannanir um slíka fylgni við kröfur fyrir aðila sem taka sjálfir ekki þátt í matinu, t.d. starfsfólk tilnefningaryfirvalda,
- tryggja að skrár sem nægja til að sýna greinanlega endurskoðunarslóð séu til reiðu fyrir úttektir á gæðastjórnarkerfi,
- skjalfesta með skýrum hætti ályktanir um endurmat sitt á matinu á virkninni í matsskýrslu um mat á virkni,
- að því er varðar hvert sértækt verkefni, leggja fram ítarlega skýrslu sem skal byggð á stöðluðu sniði sem inniheldur lágmarkssafn þátta sem samræmingarhópurinn um lækningatæki ákvarðar.

Skýrsla tilkynnta aðilans skal:

- skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati hans og draga skýrar ályktanir af sannprófuninni á því hvort framleiðandinn fari að kröfunum í þessari reglugerð,
- setja fram tilmæli um lokarýni og að tilkynnti aðilinn taki endanlega ákvörðun; þessi tilmæli skulu undirrituð af þeim einstaklingi í hópi starfsfólks tilkynnta aðilans sem ber ábyrgðina,
- lögð fyrir framleiðandann sem um er að ræða.

#### 4.7. Lokarýni

Tilkynnti aðilinn skal, áður en hann tekur endanlega ákvörðun:

- tryggja að starfsfólk, sem fær úthlutað lokarýni og ákvarðanatöku er varðar sértækt verkefni, hafi viðeigandi starfsheimildir og sé ekki sama starfsfólkið og annaðist mötin,
- staðfesta að skýrslan eða skýrslurnar og fylgiskjölín sem eru nauðsynleg til ákvarðanatöku, þ.m.t. sem varðar lausn frávikna sem komu í ljós við matið, séu fullgerð og fullnægjandi að því er varðar gildissviðið og
- sannreyna hvort um sé að ræða óleyst frávik sem koma í veg fyrir útgáfu vottorðs.

#### 4.8. Ákvarðanir og vottanir

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur vegna ákvarðanatöku, þ.m.t. að því er varðar skiptingu ábyrgðar vegna útgáfu, tímabundinnar niðurfellingar og takmörkunar vottorða og þegar þau eru dregin til baka. Þessar verklagsreglur skulu taka til tilkynningarskyldunnar sem mælt er fyrir um í V. kafla þessarar reglugerðar. Verklagsreglurnar skulu gera tilkynnta aðilanum, sem um er að ræða, kleift að:

- ákveða á grundvelli matsskjalanna og fyrirbyggjandi viðbótarupplýsinga hvort kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar,
- ákveða á grundvelli mats síns á mati á virkninni og áhættustjórnuninni hvort áætlunin um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sé fullnægjandi,
- ákveða tiltekna áfanga fyrir frekari yfirferð af hálfu tilkynnta aðilans á uppfærðu mati á virkni,
- ákveða hvort skilgreina þurfi sértæk skilyrði eða ákvæði vegna vottunarinnar,
- ákveða tímabil vottunar, sem er að hámarki 5 ár, á grundvelli nýbreytni, áhættuflokkunar, mats á virkni og ályktana úr áhættugreiningu á tækinu,
- skjalfesta með skýrum hætti ákvarðanatöku og samþykkisþrep, þ.m.t. samþykki með undirritun þeirra einstaklinga í hópi starfsfólksins sem bera ábyrgðina,

- skjalfesta með skýrum hætti ábyrgðir og tilhögun við boðskipti um ákvarðanir, einkum ef lokaundirritun vottorðs er ekki frá þeim sama og þeim sem tekur, eða taka, ákvarðanir eða uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 3.2.7,
- gefa vottorð(in) út í samræmi við lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í XII. viðauka, með gildistíma sem er að hámarki fimm ár, og skal tilgreina hvort sérstök skilyrði eða takmarkanir tengist vottuninni,
- gefa vottorð(in) einungis út fyrir umsækjandann, og skal ekki gefa út vottorð sem ná yfir marga aðila,
- tryggja að framleiðandanum sé tilkynnt um útkomuna úr matinu og ákvörðunina sem af því leiðir og að upplýsingarnar séu færðar inn í rafræna kerfið sem um getur í 52. gr.

#### 4.9. Breytingar og lagfæringar

Tilkynnti aðilinn skal hafa fyrir hendi skjalfestar verklagsreglur og sammingsbundið fyrirkomulag við framleiðendur er varða upplýsingaskyldur framleiðandans og mat á breytingum á:

- samþykktu gæðastjórnunarkerfi eða -kerfum eða á vöruflokknum sem falla þar undir,
- samþykktri hönnun tækis,
- samþykktri gerð tækis,
- sérhverju efni sem er felld inn í tæki eða notað til að framleiða það og fellur undir sértæku verklagsreglurnar í samræmi við lið 4.5.5.

Verklagsreglurnar og sammingsbundna fyrirkomulagið, sem um getur í fyrstu málsgrein, skulu ná yfir ráðstafanir til að ganga úr skugga um mikilvægi breytinganna sem um getur í fyrstu málsgrein.

Tilkynnti aðilinn sem um er að ræða skal, í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sínar:

- tryggja að framleiðendur leggi fram, til fyrirframsamþykkis, áætlanir um breytingar eins og um getur í fyrstu málsgrein og upplýsingar sem skipta máli varðandi slíkar breytingar,
- meta þær breytingar sem lagðar eru til og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið eða hönnun tækis eða gerð tækis uppfylli ennþá kröfurnar í þessari reglugerð eftir þessar breytingar,
- tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og leggja fram skýrslu eða, eftir því sem við á, viðbótarskýrslu sem skal innihalda rökstuddar ályktanir um mat hans.

#### 4.10. Eftirlitsstarf og vöktun eftir vottun

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur:

- þar sem skilgreint er hvernig og hvenær eigi að inna af hendi eftirlitsstarf hjá framleiðendum. Þessar verklagsreglur skulu fela í sér fyrirkomulag varðandi fyrirvaralausar úttektir hjá framleiðanda á vettvangi og, eftir atvikum, undirverktökum og birgjum sem annast vöruprófanir og vöktun á fylgni við sérhver skilyrði sem eru bindandi fyrir framleiðendur og tengjast ákvörðunum um vottun, s.s. uppfærslur á klínískum gögnum með fyrirfram ákveðnu millibili,
- um kembirannsókn á viðkomandi heimildum vísindalegra og klínískra gagna og upplýsinga eftir setningu á markað sem varða gildissvið tilnefningar hans. Taka skal tillit til slíkra upplýsinga við áætlanagerð og framkvæmd eftirlitsstarfs,
- til að fara yfir gögn um gát sem hann hefur aðgang að skv. 87. gr. til að meta áhrif þeirra, ef einhver eru, á gildi vottorða sem eru í gildi. Niðurstöður matsins og allar ákvarðanir sem teknar eru skulu skjalfestar nákvæmlega.

Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal, við móttöku upplýsinga frá framleiðanda eða lögbærum yfirvöldum um tilvik varðandi gát, ákveða hverjum af eftirfarandi valkostum hann ætlar að beita:

- að grípa ekki til aðgerða á þeim forsendum að gátartilvikið sé greinilega ótengt vottuninni sem veitt var,
- að skoða starfsemi framleiðandans og lögbærra yfirvalda og niðurstöðurnar úr rannsókn framleiðandans til að ákvarða hvort vottunin sem veitt var sé í hættu eða hvort gripið hafi verið til fullnægjandi aðgerða til úrbóta,

- gera óvenjulegar eftirlitsráðstafanir, s.s. að fara yfir gögn, gera úttektir með skömmum fyrirvara eða fyrirvaralaust og vöruprófanir, ef líklegt er að vottunin sem veitt var sé í hættu,
- auka tíðni eftirlitsúttekta,
- yfirfara sérstakar vörur eða ferli við næstu úttekt á framleiðanda eða
- gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

Í tengslum við eftirlitsúttektir hjá framleiðendum skal tilkynntur aðili vera með skjalfestar verklagsreglur til að:

- framkvæma eftirlitsúttektir hjá framleiðanda, a.m.k. árlega, sem skulu skipulagðar og framkvæmdar í samræmi við viðeigandi kröfur í lið 4.5.,
- tryggja að hann meti gögn framleiðandans og beitingu ákvæða er varða gát, eftirlit eftir markaðssetningu og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á fullnægjandi hátt,
- taka sýnishorn af og prófa tæki og tæknigögn meðan á úttektum stendur, samkvæmt fyrirframskilgreindum viðmiðunum um töku sýnishorna og prófunaraðferðir til að tryggja að framleiðandinn beiti samþykktu gæðastjórnunarkerfinu með samfelldum hætti,
- tryggja að framleiðandinn fari eftir gögnum og upplýsingaskyldum, sem mælt er fyrir um í viðkomandi viðaukum, og að í verklagi hans sé tekið tillit til bestu starfsvenja við framkvæmd gæðastjórnunarkerfa,
- tryggja að framleiðandinn noti ekki gæðastjórnunarkerfi eða tækjaviðurkenningu á villandi hátt,
- afla fullnægjandi upplýsinga til að ákvarða hvort gæðastjórnunarkerfið fullnægir áfram kröfunum í þessari reglugerð,
- fara þess á leit við framleiðanda, ef frávik koma í ljós, að hann inni af hendi lagfæringar, aðgerðir til úrbóta og, eftir atvikum, forvarnaraðgerðir og
- ef nauðsyn krefur, setja tilteknar takmarkanir á viðkomandi vottorð eða fella það tímabundið úr gildi eða draga það til baka.

Tilkynnti aðilinn skal, ef það er tilgreint sem hluti af skilyrðunum fyrir vottun:

- framkvæma ítarlega endurskoðun á nýjstu uppfærslu framleiðandans á mati á virkni, byggt á eftirliti framleiðandans eftir markaðssetningu, á eftirfylgni hans með virkni eftir markaðssetningu og á klínískum heimildum sem eiga við um ástandið sem verið er að meðhöndla með tækinu, eða á klínískum heimildum sem eiga við um samvarandi tæki,
- skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr ítarlegu endurskoðuninni og beina öllum sérstökum athugunarefnum til framleiðandans eða setja tilteknar takmarkanir á hann,
- tryggja að nýjasta uppfærslan á mati á virkni endurspeglar á viðeigandi hátt í notkunarleiddæmningum og, eftir atvikum, í samantekt um öryggi og virkni.

#### 4.11. Endurvottun

Tilkynnti aðilinn skal hafa skjalfestar verklagsreglur fyrir hendi að því er varðar yfirferð vegna endurvottunar og endurnýjun vottorða. Endurvottun samþykktra gæðastjórnunarkerfa eða ESB-matsvottorða um tæknigögn eða ESB-vottorða um gerðarprófun skal fara fram a.m.k. á fimm ára fresti.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur sem varða endurnýjun á ESB-matsvottorðum um tæknigögn og ESB-vottorðum um gerðarprófun og þessar verklagsreglur skulu útheimta að framleiðandinn sem um er að ræða leggi fram samantekt um breytingar og vísindalegar niðurstöður varðandi tækið, þ.m.t.:

- a) hvers konar breytingar á tækinu sem var samþykkt upphaflega, þ.m.t. breytingar sem enn hefur ekki verið tilkynnt um,
- b) reynsla sem fengist hefur af eftirliti eftir markaðssetningu,
- c) reynsla af áhættustjórnun,
- d) reynsla af því að uppfæra sönnun fyrir fylgni við almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka,

- e) reynsla af því að fara yfir mat á virkni, þ.m.t. niðurstöður úr öllum virknirannsóknum og eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
- f) breytingar á kröfum, á íhlutum tækis eða á vísindalegu umhverfi eða lagaumhverfi,
- g) breytingar á samhæfðum stöðlum, sem er beitt eða eru nýir, sameiginlegum forskriftum eða jafngildum gögnum og
- h) breytingar á læknisfræði-, vísinda- og tækniþekkingu, s.s.:
  - nýjar meðferðir,
  - breytingar á prófunaraðferðum,
  - nýjar vísindalegar niðurstöður um efniviði og hluti, þ.m.t. niðurstöður um lífsamrýmanleika þeirra,
  - reynsla af rannsóknum um sambærileg tæki,
  - gögn úr skráum og frá skráningarstofum,
  - reynsla af virknirannsóknum með sambærilegum tækjum.

Tilkynnti aðilinn skal vera með skjalfestar verklagsreglur til að meta upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein og skal gefa sérstakan gaum að klínískum gögnum úr eftirliti eftir markaðssetningu og starfsemi á sviði eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem hefur verið innt af hendi frá fyrri vottun eða endurvottun, þ.m.t. viðeigandi uppfærslum á skýrslum framleiðandans um mat á virkni.

Til að taka ákvörðun um endurvottun skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, nota sömu aðferðir og meginreglur og fyrir ákvörðunina um upphaflegu vottunina. Ef nauðsyn krefur skal koma á sérstökum eyðublöðum vegna endurvottunar, að teknu tilliti til þeirra ráðstafana sem á að gera fyrir vottunina, s.s. umsókn og yfirferð umsóknar.

---

## VIII. VIÐAUKI

## FLOKKUNARREGLUR

## 1. FRAMKVÆMDAREGLUR

- 1.1. Beiting flokkunarreglna skal fara eftir ætluðum tilgangi tækjanna.
- 1.2. Ef tækið sem um er að ræða er ætlað til notkunar í samsetningu með öðru tæki skulu flokkunarreglurnar gilda sérstaklega fyrir hvert tæki um sig.
- 1.3. Fylgihlutir fyrir lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu flokkaðir sem slíkir, aðskilið frá tækinu sem þeir eru notaðir með.
- 1.4. Hugbúnaður sem stjórnar tæki eða hefur áhrif á notkun tækis skal falla í sama flokk og tækið.  
Ef hugbúnaðurinn er óháður öllum öðrum tækjum skal hann flokkaður sem slíkur.
- 1.5. Efni til kvörðunar sem eru ætluð til notkunar með tæki skulu flokkuð í sama flokk og tækið.
- 1.6. Samanburðarefni með meginleg eða eigindleg úthlutuð gildi sem eru ætluð fyrir eitt sértækt greiniefni eða mörg greiniefni skulu flokkuð í sama flokk og tækið.
- 1.7. Framleiðandinn skal taka tillit til allra reglna um flokkun og framkvæmd til að ákvarða tilhlýðilega flokkun fyrir tækið.
- 1.8. Ef framleiðandinn gefur upp margs konar ætlaðan tilgang tækis og af því leiðir að tækið fellur í fleiri en einn flokk skal það flokkað í hærri flokkinn.
- 1.9. Ef margar flokkunarreglur gilda um sama tækið skal sú regla gilda sem leiðir til hærri flokkunar.
- 1.10. Hver flokkunarregla gildir um skimunargreiningar, staðfestingargreiningar og viðbótargreiningar.

## 2. FLOKKUNARREGLUR

## 2.1. 1. regla

Tæki sem eru ætluð til eftirfarandi notkunar eru í flokki D:

- greining á því hvort smitefni er fyrir hendi, eða váhrif frá því, í blóði, blóðhlutum, frumum, vefjum eða líffærum eða í einhverjum afleiðum þeirra til að meta hentugleika þeirra til inngjafar, ígræðslu eða frumuinnngjafar,
- greining á því hvort smitefni er fyrir hendi, eða váhrif frá því, sem veldur lífshættulegum sjúkdómi með mikilli áhættu á, eða grun um mikla áhættu á, útbreiðslu,
- ákvörðun á smítalagi lífshættulegs sjúkdóms þar sem vöktun er mjög mikilvæg í því ferli að meðhöndla sjúklinginn.

## 2.2. 2. regla

Tæki sem ætluð eru til blóðflokunar eða til að ákvarða ósamrýmanleika blóðflokka fósturs og móður eða vefjagrein-  
ingar til að tryggja ónæmisfræðilegt samhæfi blóðs, blóðhluta, frumna, vefja eða líffæra sem eru ætluð til inngjafar eða  
ígræðslu eða frumuinnngjafar eru í flokki C nema þegar þau eru ætluð til að ákvarða einhver af eftirfarandi merkiefnum:

- ABO-kerfi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- Rhesus-kerfi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- Kell-kerfi [Kell (K)],
- Kidd-kerfi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- Duffy-kerfi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

en í því tilviki eru þau í flokki D.

## 2.3. 3. regla

Tæki eru í flokki C ef þau eru ætluð:

- a) til að greina hvort smitefni sem smitast við kynmök er fyrir hendi eða váhrif frá því,
- b) til að greina hvort sýkill er til staðar í heila- og mænuvökva eða blóði án mikillar áhættu á, eða gruns um mikla áhættu á, útbreiðslu,
- c) til að greina hvort sýkill er til staðar ef umtalsverð hætta er á því að röng niðurstaða myndi valda dauða eða mikilli fötlun einstaklings, fósturs eða fósturvísis, sem verið er að prófa, eða afkvæmis einstaklingsins,
- d) til skimunar á konum á forburðarskeiði til að ákvarða ónæmisstöðu þeirra gagnvart smitefnum,
- e) til að ákvarða stöðu smitandi sjúkdóms eða ónæmisstöðu ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,
- f) til notkunar sem lyfjasvörunarpróf,
- g) til að ákvarða á hvaða stigi sjúkdómur er (e. *disease staging*) ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,
- h) til notkunar við skimun, greiningu eða til að ákvarða á hvaða stigi krabbamein er,
- i) til erfðafræðilegra prófana á mönnum,
- j) til að vakta magn lyfja, efna eða líffræðilegra efnispátta ef hætta er á að röng niðurstaða myndi leiða til ákvörðunar um meðferð sjúklings sem myndi leiða af sér lífshættulegt ástand fyrir sjúklinginn eða afkvæmi hans,
- k) til að meðhöndla sjúklinga sem þjást af lífshættulegum sjúkdómi eða ástandi,
- l) til að skima fyrir fæðingargöllum í fósturvísi eða fóstri,
- m) til að skima fyrir fæðingargöllum í nýfæddum börnum ef mistök við greiningu og meðhöndlun slíkra galla geta leitt til lífshættulegs ástands eða alvarlegrar fötlunar.

## 2.4. 4. regla

- a) Tæki sem eru ætluð til sjálfsprófunar eru í flokki C, að undanskildum tækjum til að greina þungun, til frjósemisprófana og til að ákvarða kólesterólgildi og tækjum til að greina glúkósa, rauðkorn, hvítikorn og bakteríur í þvagi sem eru í flokki B.
- b) Tæki sem eru ætluð til nærrannsóknna eru flokkuð sem slík.

## 2.5. 5. regla

Eftirfarandi tæki eru í flokki A:

- a) vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum, fylgihlutir sem búa ekki yfir mikilvægum eiginleikum, jafnalausnir, skolvökvar og hefðbundnir ræktunarmiðlar og vefjafraðileg litunarefni sem framleiðandinn ætlast til að henti fyrir greiningaraðferðir í glasi sem tengjast sérstakri rannsókn,
- b) tæki sem framleiðandinn ætlar sérstaklega til notkunar við greiningaraðferðir í glasi,
- c) sýnaílát.

## 2.6. 6. regla

Tæki sem falla ekki undir framangreinda flokkun eru í flokki B.

## 2.7. 7. regla

Tæki sem eru samanburðartæki án úthlutaðra megindlegra eða eigindlegra gilda eru í flokki B.

## IX. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐASTJÓRNUNARKERFI OG MATI Á TÆKNIGÖGNUM

## I. KAFLI

## GÆÐASTJÓRNUNARKERFI

1. Framleiðandinn skal koma á fót, skjalfesta og koma í framkvæmd gæðastjórnunarkerfi, eins og lýst er í 8. mgr. 10. gr., og viðhalda skilvirkni þess allan vistferil tækjanna sem um er að ræða. Framleiðandinn skal tryggja beitingu gæðastjórnunarkerfisins, eins og tilgreint er í 2. lið, og skal falla undir úttekt, eins og mælt er fyrir um í liðum 2.3 og 2.4, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 3. lið.
2. Mat á á gæðastjórnunarkerfi
  - 2.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynntan aðila. Umsóknin skal innihalda:
    - Nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og sérhvern framleiðslustað til viðbótar sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsókn framleiðandans, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
    - allar upplýsingar sem skipta máli um tæki eða flokk tækja sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið,
    - skriflega yfirlýsingu um að umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá öðrum tilkynntum aðila vegna sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfisins eða upplýsingar um sérhverja fyrri umsókn fyrir sama tækjatengda gæðastjórnunarkerfið,
    - drög að ESB-samræmisyfirlýsingu, í samræmi við 17. gr. og IV. viðauka, fyrir þá gerð tækisins sem fellur undir samræmismatsferlið,
    - gögn um gæðastjórnunarkerfi framleiðandans,
    - skjalfesta lýsingu á verklagsreglunum sem eru fyrir hendi til að uppfylla þær skyldur sem leiða af gæðastjórnunarkerfinu og krafist er samkvæmt þessari reglugerð og skuldbindingu framleiðandans, sem um er að ræða, um að beita þessum verklagsreglum,
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að tryggja að gæðastjórnunarkerfið verði áfram fullnægjandi og árangursríkt og að framleiðandinn takist á hendur að beita þessum verklagsreglum,
    - gögn um eftirlitskerfi framleiðandans eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og þær verklagsreglur sem komið er á til að tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðum um gát sem sett eru fram í 82. til 87. gr.,
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda eftirlitskerfinu eftir markaðssetningu uppfærðu og, eftir atvikum, áætluninni um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og verklagsreglunnar sem tryggja að farið sé að skuldbindingum sem leiða af ákvæðunum um gát, sem sett eru fram í 82. til 87. gr., sem og skuldbindingu framleiðandans að beita þessum verklagsreglum,
    - gögn um áætlun um mat á virkni og
    - lýsingu á þeim verklagsreglum sem eru fyrir hendi til að halda áætluninni um mat á virkni uppfærðri, að teknu tilliti til nýjustu viðurkenndu tækni.
  - 2.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaaætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.



Enn fremur skulu gögn sem á að leggja fram vegna mats á gæðastjórnunarkerfinu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum framleiðandans,
- b) skipulagi rekstursins og einkum:
  - stjórnskipulagi varðandi úthlutun ábyrgðar til starfsfólks í tengslum við mikilvægt verklag, ábyrgð starfsfólks í stjórnunarstöðum og skipulagsvaldi þeirra,
  - aðferðum við að vakta hvort rekstur gæðastjórnunarkerfisins er skilvirkur og einkum getu kerfisins til að ná fram þeirri hönnun og gæðum tækja sem óskað er eftir, þ.m.t. eftirlit með tækjum sem uppfylla ekki kröfur,
  - ef annar aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða endanlega sannpröfun og prófun á tækjum eða hluta af þessum ferlum: aðferðum við að vakta skilvirka starfrækslu gæðastjórnunarkerfisins og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með hinum aðilanum,
  - ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki: drögum að umboði vegna tilnefningar á viðurkenndum fulltrúa og bréfi frá viðurkennda fulltrúanum um þau áform hans að taka við umboðinu,
- c) verklagi og tækni til að vakta, sannreyna, veita gildingu og stjórna hönnun tækja og samsvarandi gögnum sem og gögnum og skráum sem verða til í tengslum við þetta verklag og tækni. Þetta verklag og tækni skulu sérstaklega varða eftirfarandi:
  - stefnuáætlun um reglufylgni, þ.m.t. ferli til að greina viðeigandi lagaskilyrði, hæfi, flokkun, meðhöndlun jafngildis, val á samræmismatsferlum og fylgni við þau,
  - ákvörðun á gildandi almennum kröfum um öryggi og virkni og lausnum til að uppfylla þessar kröfur, að teknu tilliti til gildandi sameiginlegra forskrifta og, ef það er valið, samhæfðra staðla,
  - áhættustjórnun, eins og um getur í 3. lið I. viðauka,
  - mat á virkni skv. 56. gr. og XIII. viðauka, þ.m.t. eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu,
  - lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða hönnun og smíði, þ.m.t. viðeigandi forklínískt mat, einkum kröfurnar í II. kafla I. viðauka,
  - lausnir til að uppfylla gildandi sértækar kröfur sem varða upplýsingar sem á að afhenda með tækinu, einkum kröfurnar í III. kafla I. viðauka,
  - aðferðir til að sanngreina tækið, sem eru teknar saman og haldið uppfærðum, út frá teikningum, forskriftum eða öðrum viðeigandi gögnum á hverju stigi framleiðslunnar og
  - stjórnun breytinga á hönnun eða gæðastjórnunarkerfi,
- d) tækni til sannpröfunar og gæðatryggingar á framleiðslustigi og einkum þau ferli og verklagsreglur sem skal nota, einkum að því er varðar dauðhreinsun og viðeigandi gögn, og
- e) viðeigandi prófanir og tilraunir sem á að framkvæma fyrir framleiðslu, meðan á henni stendur og eftir hana, með hvaða tíðni þær eiga að fara fram og prófunarbúnað sem á að nota; það skal unnt að rekja kvörðun á þessum prófunarbúnaði til baka á fullnægjandi hátt.

Að auki skal framleiðandinn veita tilkynnta aðilanum aðgang að tæknigögnunum sem um getur í II. og III. viðauka.

### 2.3. Úttekt

Tilkynnti aðilinn skal gera úttekt á gæðastjórnunarkerfinu til að ákvarða hvort það uppfyllir kröfurnar sem um getur í lið 2.2. Ef framleiðandinn notar samhæfðan staðal eða sameiginlegar forskriftir sem varða gæðastjórnunarkerfi skal tilkynnti aðilinn meta samræmið við þessa staðla eða sameiginlegu forskriftirnar. Tilkynnti aðilinn skal ganga út frá því að gæðastjórnunarkerfi sem uppfyllir viðeigandi samhæfða staðla eða sameiginlegar forskriftir sé í samræmi við kröfurnar sem falla undir þessa staðla eða sameiginlegu forskriftir nema hann geti rökstutt á viðeigandi hátt hvers vegna hann gerir það ekki.

Úttektarhópur tilkynnta aðilans skal innihalda a.m.k. einn meðlim með fyrri reynslu af mati á viðkomandi tækni í samræmi við liði 4.3. til 4.5. í VII. viðauka. Við aðstæður þar sem slík reynsla er ekki augljós eða viðeigandi skal tilkynnti aðilinn leggja fram skjalfestan rökstuðning fyrir samsetningu þessa hóps. Matsferlið skal innihalda úttekt á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja framleiðandans og/eða undirverktaka til að sannprófa framleiðsluna og önnur viðeigandi ferli.

Ennfremur, ef um er að ræða tæki í flokki B og C, skal matið á tæknigögnum er varða tæki sem eru valin sem dæmigerð, eins og tilgreint er í 4. lið., fylgja með matinu á gæðastjórnunarkerfinu. Við val á dæmigerðum sýnishornum skal tilkynnti aðilinn taka tillit til birtu leiðbeininganna sem samræmingarhópurinn um lækningatæki þróaði skv. 99. gr., og einkum til nýbreytni tækninnar, hugsanlegra áhrifa á sjúklínginn og hefðbundna lækni meðferð, líkinda í hönnunar-, tækni- og framleiðsluaðferðum og, eftir atvikum, dauðhreinsunaraðferðum, ætlaðs tilgangs og niðurstaðna úr öllum fyrri mótum sem skipta máli og hafa verið framkvæmd í samræmi við þessa reglugerð. Tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, skal skjalfesta rökstuðning sinn fyrir þeim sýnishornum sem tekin eru.

Ef gæðastjórnunarkerfið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfið. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Ákvörðunin skal innihalda ályktanir um úttektina og rökstudda skýrslu.

- 2.4. Framleiðandinn, sem um er að ræða, skal upplýsa tilkynnta aðilann sem samþykkti gæðastjórnunarkerfið um allar áætlanir um umtalsverðar breytingar á gæðastjórnunarkerfinu eða á sviði tækja sem það tekur til. Tilkynnti aðilinn skal meta þær breytingar sem lagðar eru til, ákvarða hvort þörf er á viðbótarúttektum og sannprófa hvort gæðastjórnunarkerfið uppfyllir ennþá kröfurnar, sem um getur í lið 2.2., eftir þessar breytingar. Hann skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína sem skal fela í sér ályktanir um úttektina og, eftir atvikum, ályktanir um viðbótarúttektir. Samþykki fyrir öllum umtalsverðum breytingum á gæðastjórnunarkerfi eða sviði tækja sem það tekur til skal vera í formi viðbótar við ESB-vottorðið fyrir gæðastjórnunarkerfið.

### 3. Eftirlitsmat

- 3.1. Markmiðið með eftirliti er að tryggja að framleiðandinn uppfylli skyldurnar sem leiða af samþykktu gæðastjórnunarkerfi á viðeigandi hátt.
- 3.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum heimild til að annast allar nauðsynlegar úttektir, þ.m.t. úttektir á vettvangi, og veita honum allar viðeigandi upplýsingar, einkum:

- gögn um gæðastjórnunarkerfi sitt,
- gögn um allar niðurstöður og ályktanir fyrir dæmigert sýnishorn af tækjum vegna beitingar áætlunarinnar um eftirlit eftir markaðssetningu, þ.m.t. áætlunarinnar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, og ákvæðanna um gát sem sett eru fram í 82. til 87. gr.,
- gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist hönnun, s.s. niðurstöður úr greiningum, útreikningum og prófunum og lausnirnar sem voru notaðar að því er varðar áhættustjórnun, eins og um getur í 4. lið I. viðauka,
- gögn sem mælt er fyrir um í þeim hluta gæðastjórnunarkerfisins sem tengist framleiðslu, s.s. gæðaeftirlitsskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skrár yfir menntun og hæfi viðkomandi starfsfólks.

- 3.3. tilkynntir aðilar skulu með reglubundnum hætti, a.m.k. á 12 mánaða fresti, annast viðeigandi úttektir og mót til að ganga úr skugga um að framleiðandinn, sem um er að ræða, beiti samþykktu gæðastjórnunarkerfinu og áætluninni um eftirlit eftir markaðssetningu. Þessar úttektir og þessi mót skulu taka til úttekta á athafnasvæði framleiðandans og, ef við á, á athafnasvæði birgja hans og/eða undirverktaka. Þegar slíkar úttektir á vettvangi fara fram skal tilkynnti aðilinn, ef nauðsyn krefur, inna af hendi prófanir eða fara fram á prófanir til að ganga úr skugga um að gæðastjórnunarkerfið starfi rétt. Hann skal láta framleiðandanum í té eftirlitsúttektarskýrslu og, ef prófun hefur verið framkvæmd, prófunarskýrslu.
- 3.4. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma af handahófi a.m.k. eina fyrirvaralaus úttekt á vettvangi á athafnasvæði framleiðandans á fimm ára fresti og, eftir því sem við á, á athafnasvæðum birgja framleiðandans og/eða undirverktaka sem heimilt er að sameina við reglubundna eftirlitsmatið, sem um getur í lið 3.3., eða framkvæma til viðbótar við umrætt eftirlitsmat. Tilkynnti aðilinn skal koma á áætlun fyrir slíkar fyrirvaralausar úttektir á vettvangi en skal ekki greina framleiðandanum frá því.

Tilkynnti aðilinn skal, innan ramma slíkra fyrirvaralausra úttekta á vettvangi, prófa fullnægjandi sýnishorn af þeim tækjum sem eru framleidd eða fullnægjandi sýnishorn úr framleiðsluferlinu til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin. Áður en fyrirvaralausar úttektir á vettvangi eru gerðar skal tilkynnti aðilinn tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Í stað úrtökunar sem um getur í annari undirgrein, eða til viðbótar við hana, skulu tilkynntir aðilar taka sýnishorn af tækjum af markaði til að sannreyna að framleidda tækið sé í samræmi við tæknigögnin. Áður en sýnishornið er tekið skal tilkynnti aðilinn, sem um er að ræða, tilgreina viðeigandi viðmiðanir fyrir úrtöku sýnishorna og prófunaraðferð.

Tilkynnti aðilinn skal láta framleiðandanum, sem um er að ræða, í té skýrslu um úttekt á vettvangi sem skal innihalda, ef við á, niðurstöður úr prófuninni á sýnishorninu.

- 3.5. Ef um er að ræða tæki í flokki B og C skal eftirlitsmatið einnig fela í sér mat á tæknigögnum, eins og tilgreint er í 4. lið, fyrir tækið eða tækin, sem um er að ræða, á grundvelli fleiri dæmigerðra sýnishorna sem eru valin í samræmi við rökstuðninginn sem tilkynnti aðilinn skjalfestir í samræmi við þriðju undirgrein í lið 2.3.
- 3.6. Tilkynntir aðilar skulu tryggja að samsetning matsteymisins sé þannig að fullnægjandi reynsla sé fyrir hendi m.t.t. mats á viðkomandi tækjum, kerfum og ferlum og áframhald hlutlægni og hlutleysis; þetta skal fela í sér að skipt sé um meðlimi í matsteyminu með viðeigandi millibili. Almenna reglan er sú að yfirúttektarmaður skal hvorki stjórna úttektum né taka þátt í þeim lengur en í þrjú ár samfleytt hjá sama framleiðanda.
- 3.7. Ef tilkynnti aðilinn finnur frávik milli sýnishornsins af tækjunum sem eru framleidd eða eru af markaði og forskriftanna, sem mælt er fyrir um í tæknigögnunum eða í samþykktu hönnuninni, skal hann fella viðkomandi vottorð tímabundið úr gildi, draga það til baka eða takmarka það.

## II. KAFLI

### MAT Á TÆKNIGÖGNUM

4. Mat á tæknigögnum tækja í flokki B, flokki C og flokki D og sannprófun framleiðslulotu sem gildir um tæki í flokki D
- 4.1. Til viðbótar við skylduna sem mælt er fyrir um í 2. lið skal framleiðandi tækja leggja fram umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnum sem varða tæki sem hann hyggst setja á markað eða taka í notkun og sem fellur undir gæðastjórnunarkerfið sem um getur í 2. lið.
- 4.2. Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni tækisins sem um er að ræða. Hún skal innihalda tæknigögnin eins og um getur í II. og III. viðauka.

Ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar eða nærrannsóknar skal umsóknin einnig innihalda þættina sem um getur í b-lið í lið 5.1.

- 4.3. Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi mat á tækninni og tækjunum, sem um er að ræða, og mat á klínískum vísbendingum meta tæknigögnin. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir.
- 4.4. Tilkynnti aðilinn skal fara yfir klínískar vísbendingar, sem framleiðandinn leggur fram í skýrslu um mat á virkni, og tengt mat á virkni sem var innt af hendi. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur (e. *device reviewer*), sem ráðnir eru til starfa, með næga klíníska reynslu og þ.m.t. nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar klíníska notkun tækisins sem um er að ræða, að því er varðar þessa yfirferð.
- 4.5. Við aðstæður þegar klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að séu jafngild tækinu sem verið er að meta skal tilkynnti aðilinn meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um jafngildið sem haldið er fram og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur.
- 4.6. Tilkynnti aðilinn skal sannprófa að klínísku vísbendingarnar og matið á virkninni séu fullnægjandi og skal sannprófa þær ályktanir sem framleiðandinn dregur um samræmi við viðkomandi almennar kröfur um öryggi og virkni. Í þeirri sannprófun skal taka tillit til þess hvort ákvörðun á ávinningi-áhættu, áhættustjórnun, notkunarleiðbeiningar, notendahljálfun og áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu eru fullnægjandi og hún skal fela í sér úttekt á þörfinni fyrir tillagða áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og, eftir atvikum, hversu fullnægjandi hún er.
- 4.7. Tilkynntur aðili skal, á grundvelli mats síns á klínískum vísbendingum, taka til athugunar mat á virkni og ákvörðun á ávinningi-áhættu og hvort skilgreina þurfi tiltekna áfanga til að gera tilkynnta aðilanum kleift að fara yfir uppfærslur á klínískum vísbendingum sem leiða af eftirliti eftir markaðssetningu og gögnum úr eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.
- 4.8. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrslunni um mat á virkni.
- 4.9. Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn skal hann óska eftir því að tilvísunarrannsóknarstofa ESB, ef hún hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., sannprófi að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við sameiginlegu forskriftirnar, þegar þær eru til reiðu, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig. Sannprófunin skal innihalda rannsóknarstofuprófanir frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB eins og um getur í 5. mgr. 48. gr.

Þar að auki skal tilkynnti aðilinn, í tilvikum sem um getur í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, í samræmi við verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

Vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, eftir atvikum, skoðanir sérfræðinganna sem samráð var haft við samkvæmt verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 48. gr. og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB þegar hann tekur ákvörðun sína og, eftir atvikum, til skoðana sem sérfræðingarnir, sem samráð er haft við skv. 6. mgr. 48. gr., setja fram. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB er óhagstætt.

- 4.10. Tilkynti aðilinn skal láta framleiðandanum í té skýrslu um matið á tæknigögnunum, þ.m.t. matsskýrslu um mat á virkni. Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið á tæknigögnunum, skilyrði fyrir gildi vottorðsins, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykka tækið og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.
- 4.11. Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.

Ef breytingarnar geta haft áhrif á fylgni við sameiginlegu forskriftirnar eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, sem voru samþykktar með ESB-matsvottorðinu um tæknigögn, skal tilkynti aðilinn hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að fylgni við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig, sé viðhaldið.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

- 4.12. Framleiðandinn skal framkvæma prófanir á hverri framleiðslulotu tækja til að sannprófa samræmi framleiddra tækja í flokki D. Eftir að þessu eftirliti og prófunum er lokið skal hann tafarlaust senda tilkynta aðilanum skýrslurnar sem skipta máli um þessar prófanir. Framleiðandinn skal enn fremur gera sýnishorn úr framleiðslulotum tækja aðgengileg fyrir tilkynta aðilann í samræmi við fyrirframákveðin skilyrði og ítarlegt fyrirkomulag þar sem koma skal fram að tilkynti aðilinn eða framleiðandinn skuli senda sýnishorn úr framleiðslulotum tækjanna til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, ef slík rannsóknarstofa hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., til að annast viðeigandi prófanir. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal upplýsa tilkynta aðilann um niðurstöður sínar.
- 4.13. Framleiðanda er heimilt að setja tækin á markað nema tilkynti aðilinn tilkynni framleiðandanum um að annað hafi verið ákveðið, innan þeirra tímamarka sem ákveðin hafa verið en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna, þ.m.t. einkum um hvers konar skilyrði varðandi gildi framlagðra vottorða.

5. Mat á tæknigögnum fyrir tiltekna gerðir tækja

5.1. Mat á tæknigögnum tækja í flokki B, flokki C og flokki D til sjálfsprófunar og nærrannsóknar

- a) Framleiðandi tækja í flokki B, flokki C og flokki D til sjálfsprófunar og nærrannsókna skal leggja fram umsókn hjá tilkynta aðilanum um mat á tæknigögnunum.
- b) Umsóknin skal gera það kleift að skilja hönnunareiginleika tækisins og virkni og skal gera það kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar reglugerðar sem tengjast hönnun. Hún skal innihalda:
- i. prófunarskýrslur, þ.m.t. niðurstöður úr rannsóknum sem voru framkvæmdar með ætluðum notendum,
  - ii. þar sem því verður við komið, sýnishorn af tækinu; skila skal tækinu, ef þess er krafist, þegar matinu á tæknigögnunum er lokið,
  - iii. gögn sem sýna hentugleika tækisins með hliðsjón af ætluðum tilgangi þess til sjálfsprófunar eða nærrannsókna,
  - iv. upplýsingarnar sem á að setja á merkimiða tækisins og notkunarleiðbeiningar þess.

Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að framkvæma frekari prófanir eða með því að leggja fram frekari sannanir til að unnt sé að meta samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

- c) Tilkynnti aðilinn skal sannprófa samræmi tækisins við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
- d) Tilkynnti aðilinn skal láta starfsfólk sem starfar hjá honum, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi viðkomandi tækni og ætlaðan tilgang tækisins, meta umsóknina og láta framleiðandanum í té matsskýrslu um tæknigögnin.
- e) Ef tækið er í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-matsvottorð um tæknigögn. Vottorðið skal innihalda ályktanir um matið, skilyrði fyrir gildi þess, þau gögn sem þarf til að sanngreina samþykktu tækin og, eftir því sem við á, lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins.
- f) Breytingar á samþykktu tæki skulu útheimta samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn ef slíkar breytingar gætu haft áhrif á öryggi og virkni tækisins eða þau skilyrði sem mælt er fyrir um varðandi notkun tækisins. Ef framleiðandinn fyrirhugar að innleiða einhverjar af framangreindum breytingum skal hann upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út ESB-matsvottorðið um tæknigögn, um það. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og, ef breytingarnar eru samþykktar, láta honum í té viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögnin.

## 5.2. Mat á tæknigögnum lyfjasvörunarprófs

- a) Framleiðandi lyfjasvörunarprófs skal leggja fram umsókn hjá tilkynnta aðilanum um mat á tæknigögnunum. Tilkynnti aðilinn skal meta umsóknina í samræmi við verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.1 til 4.8 í þessum viðauka.
- b) Umsóknin skal gera það kleift að skilja eiginleika og virkni tækisins og skal gera það kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar reglugerðar sem tengjast hönnun, einkum varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf.
- c) Áður en tilkynnti aðilinn gefur út ESB-matsvottorð um tæknigögn fyrir lyfjasvörunarpróf og á grundvelli draga að samantekt um öryggi og virkni og draga að notkunarleiddæmingum skal hann leita vísindalegs álits hjá einu af lögberu yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða hjá Lyfjastofnun Evrópu en í þessum lið er hvort þeirra sem er nefnt „lyfjafyrvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið, varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf. Ef lyfið fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> skal tilkynnti aðilinn leita álits Lyfjastofnunar Evrópu. Ef hlutaðeigandi lyfið er þegar leyft eða ef umsókn um leyfi fyrir því hefur verið lögð fram skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lyfjafyrvaldið, eða Lyfjastofnun Evrópu, sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins.
- d) Lyfjafyrvaldið sem samráð er haft við skal skila áliti sínu innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna. Framlengja má þetta 60 daga tímabil einu sinni um aðra 60 daga af rökstuddum ástæðum. Álitið og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið.
- e) Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til vísindalega álitsins, sem um getur í d-lið, þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjafyrvaldið sem samráð er haft við. ESB-matsvottorðið um tæknigögn skal afhent í samræmi við e-lið í lið 5.1.

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

- f) Áður en breytingar eru gerðar sem hafa áhrif á virkni og/eða ætlaða notkun og/eða hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf skal framleiðandinn upplýsa tilkynnta aðilann um breytingarnar. Tilkynnti aðilinn skal meta fyrirhugaðar breytingar og ákveða hvort þær útheimti nýtt samræmismat í samræmi við 48. gr. eða hvort hægt sé að taka á þeim með viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn. Í síðara tilvikinu skal tilkynnti aðilinn meta breytingarnar og leita álits lyfjafirvaldsins sem samráð er haft við. Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt innan 30 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna varðandi breytingarnar. Gefa skal út viðbæti við ESB-matsvottorðið um tæknigögn í samræmi við f-lið í lið 5.1.

### III. KAFLI

#### STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

6. Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:
- ESB-samræmisýfirlýsingu,
  - gögn, sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1, og einkum gögn og skrár sem verða til vegna verklagsins sem um getur í c-lið annarrar málsgreinar í lið 2.2,
  - upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4.,
  - gögn sem um getur í lið 4.2 og b-lið í lið 5.1 og
  - ákvarðanir og skýrslur frá tilkynnta aðilanum eins og um getur í þessum viðauka.
7. Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í 6. lið, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim lið ef framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.

## X. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er sú aðferð sem tilkynntur aðili notar til að ganga úr skugga um og votta að tæki, þ.m.t. tæknigögn þess og viðeigandi vistferlar og samsvarandi sýnishorn sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins, uppfylli viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Umsókn

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um mat hjá tilkynntum aðila. Umsóknin skal innihalda:

- nafn framleiðandans og heimilisfang skráðar starfsstöðvar hans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, nafn viðurkennda fulltrúans og heimilisfang skráðrar starfsstöðvar hans,
- tæknigögnin sem um getur í II. og III. viðauka. Umsækjandinn skal gera sýnishorn, sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu tækisins („gerð“), aðgengilegt fyrir tilkynnta aðilann. Tilkynntum aðila er heimilt að óska eftir öðrum sýnishornum eins og þörf krefur,
- ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna, prófunarskýrslur, þ.m.t. niðurstöður úr rannsóknnum sem voru framkvæmdar með ætluðum notendum, og gögn sem sýna hve hentugt tækið er með tilliti til ætlaðs tilgangs þess til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna,
- sýnishorn af tækinu, þar sem því verður við komið. Skila skal tækinu, ef þess er krafist, þegar matinu á tæknigögnunum er lokið,
- gögn sem sýna hentugleika tækisins í tengslum við ætlaðan tilgang þess til sjálfsprófunar eða nærrannsóknna,
- upplýsingar sem á að setja á merkimiða tækisins og notkunarleiðbeiningar þess og
- skriflega yfirlýsingu um að ekki hafi verið lögð fram umsókn fyrir sömu gerð hjá öðrum tilkynntum aðila eða upplýsingar um fyrri umsókn fyrir sömu gerð sem annar tilkynntur aðili synjaði eða sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans dró til baka áður en sá tilkynnti aðili hafði gert lokamat sitt.

3. Mat

Tilkynnti aðilinn skal:

- a) láta starfsfólk, sem býr yfir sannreyndri þekkingu og reynslu varðandi mat á tækninni og tækjunum, sem um er að ræða, og mat á klínískum vísbendingum rannsaka umsóknina. Tilkynnti aðilinn getur krafist þess að umsóknin verði fullgerð með því að láta framkvæma frekari prófanir eða farið fram á að frekari sannanir verði lagðar fram til að unnt sé að meta samræmi við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar. Tilkynnti aðilinn skal framkvæma fullnægjandi eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækinu eða fara fram á að framleiðandinn framkvæmi slíkar prófanir,
- b) rannsaka og meta tæknigögnin m.t.t. samræmis við þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og sannreyna að þessi gerð hafi verið framleitt í samræmi við þau gögn; hann skal einnig skrá þá hluti sem eru hannaðir í samræmi við gildandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir og skrá þá hluti sem eru ekki hannaðir á grundvelli viðeigandi staðla, sem um getur í 8. gr., eða viðeigandi sameiginlegra forskrifta,
- c) fara yfir klínískar vísbendingar sem framleiðandinn leggur fram í skýrslu um mat á virkni í samræmi við lið 1.3.2 í XIII. viðauka. Tilkynnti aðilinn skal nota tækjarannsakendur með næga klíníska reynslu og, ef nauðsyn krefur, nota utanaðkomandi klíníska sérfræðinga með beina og nýlega þekkingu sem varðar klíníska beitingu tækisins, sem um er að ræða, að því er varðar þessa yfirferð,



- d) meta hentugleika þess að nota slík gögn, að teknu tilliti til þátta á borð við nýjar ábendingar og nýsköpun, við aðstæður þar sem klínískar vísbendingar byggjast að hluta til eða í heild sinni á gögnum um tæki sem fullyrt er að samsvari eða jafngildi tækinu sem verið er að meta. Tilkynnti aðilinn skal skjalfesta með skýrum hætti ályktanir sínar um fullyrta jafngildið og um mikilvægi og nægjanleika gagnanna til að sýna fram á samræmi við kröfur,
- e) skjalfesta með skýrum hætti útkomuna úr mati sínu í matsskýrsluna um mat á virkni, sem um getur í lið 4.8 í IX. viðauka,
- f) sjá um eða skipuleggja viðeigandi mót og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannprófa hvort lausnirnar sem framleiðandinn tók upp uppfylla almennu kröfurnar um öryggi og virkni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ef staðlarnir sem um getur í 8. gr. eða sameiginlegu forskriftirnar hafa ekki verið notaðar. Ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi eins og ætlast er til skal leggja fram sönnun fyrir því að það sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni þegar það er tengt við slík(t) tæki með þeim eiginleikum sem framleiðandinn tilgreinir,
- g) ef framleiðandinn hefur valið að beita viðeigandi samhæfðum stöðlum; sjá um eða skipuleggja viðeigandi mót og eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort þeim stöðlum hefur í raun verið beitt,
- h) komast að samkomulagi við umsækjandann um það hvar nauðsynleg mót og prófanir eigi að fara fram,
- i) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd skv. a- til g-lið,
- j) ef um er að ræða tæki í flokki D, óska eftir því að tilvísunarrannsóknarstofa ESB, ef hún hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., sannprófi að virknin sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans og að tækið sé í samræmi við gildandi sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru til reiðu, eða í samræmi við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur til að tryggja a.m.k. jafngilt öryggis- og virknistig. Sannprófunin skal innihalda rannsóknarstofuprófanir frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB í samræmi við 5. mgr. 48. gr.

Þar að auki skal tilkynnti aðilinn, í tilvikum sem um getur í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa samráð við viðeigandi sérfræðinga, sem um getur í 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, samkvæmt verklagsreglunum, sem mælt er fyrir um í 48. gr. (6. mgr.) þessarar reglugerðar, varðandi skýrslu framleiðandans um mat á virkni.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

Vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, ef verklagsreglurnar sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 48. gr. eiga við, skoðanir sérfræðinganna sem samráð var haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem koma fram í vísindalega álitinu frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB og, eftir atvikum, til skoðana sem sérfræðingarnir, sem samráð er haft við í samræmi við 6. mgr. 48. gr., setja fram þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn skal ekki afhenda vottorðið ef vísindalegt álit tilvísunarrannsóknarstofu ESB er óhagstætt,

- k) að því er varðar lyfjasvörunarpróf, leita álit, á grundvelli draga að samantekt um öryggi og virkni og draga að notkunarleiðbeiningum, frá einu af lögbæru yfirvöldunum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við tilskipun 2001/83/EB, eða frá Lyfjastofnun Evrópu (hvort þeirra sem er verður hér á eftir nefnt „lyfjafirvaldið sem samráð er haft við“, allt eftir því við hvort þeirra var haft samráð samkvæmt þessum lið) varðandi hentugleika tækisins í tengslum við hlutaðeigandi lyf. Ef lyfið fellur eingöngu undir gildissvið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal tilkynnti aðilinn leita álit Lyfjastofnunar Evrópu. Ef hlutaðeigandi lyf er þegar leyft eða ef umsókn um leyfi fyrir því hefur verið lögð fram skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbært lyfjafirvald, eða Lyfjastofnun Evrópu, sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins. Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt innan 60 daga frá móttöku allra nauðsynlegra gagna. Framlengja má þetta 60 daga tímabil einu sinni um aðra 60 daga af rökstuddum ástæðum. Álit lyfjafirvaldsins sem samráð er haft við og allar mögulegar uppfærslur skulu fylgja með í gögnum tilkynnta aðilans varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til skoðana lyfjafirvaldsins sem samráð er haft við þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann skal koma endanlegri ákvörðun sinni á framfæri við lyfjafirvaldið sem samráð er haft við og
- l) taka saman ESB-gerðarprófunarskýrslu um niðurstöður úr mötum og prófunum sem voru framkvæmd og vísindalegt álit sem látin voru í té skv. a- til k-lið, þ.m.t. matsskýrslu um mat á virkni fyrir tæki í flokki C eða flokki D eða sem falla undir þriðja undirlið 2. liðar.

#### 4. Vottorð

Ef gerðin er í samræmi við þessa reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gerðarprófun. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, ályktanir um gerðarprófunarmatið, skilyrðin fyrir því að vottorðið sé gilt og þau gögn sem þarf til að auðkenna þá gerð sem er samþykkt. Vottorðið skal samið í samræmi við XII. viðauka. Viðeigandi hlutar gagnanna skulu fylgja vottorðinu sem viðauki og tilkynnti aðilinn skal geyma afrit.

#### 5. Breytingar á gerð

- 5.1. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófunina um allar fyrirhugaðar breytingar á samþykkttri gerð eða á ætluðum tilgangi með henni og skilyrðum fyrir notkun.
- 5.2. Breytingar á samþykktu tæki, þ.m.t. takmarkanir á ætluðum tilgangi þess og skilyrðum fyrir notkun, skulu útheimta frekara samþykki frá tilkynnta aðilanum sem gaf út ESB-vottorðið um gerðarprófun ef slíkar breytingar geta haft áhrif á samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eða á skilyrðin sem mælt er fyrir um vegna notkunar á vörunni. Tilkynnti aðilinn skal rannsaka fyrirhugaðar breytingar, tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína og láta honum í té viðbæti við ESB-gerðarprófunarskýrsluna. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþykkttri gerð skal vera í formi viðbætis við ESB-vottorðið um gerðarprófun.
- 5.3. Breytingar á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun samþykktis tækis, að undanskildum takmörkunum á ætluðum tilgangi og skilyrðum fyrir notkun, skulu kalla á nýja umsókn um samræmismat.
- 5.4. Ef breytingarnar geta haft áhrif á að virkni sé samkvæmt fullyrðingum framleiðandans eða samræmi við sameiginlegar forskriftir eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, sem voru samþykktar með ESB-vottorðinu um gerðarprófun, skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu ESB sem tók þátt í upphaflega samráðinu til að staðfesta að fylgni við sameiginlegar forskriftir, þegar þær eru fyrirliggjandi, eða við aðrar lausnir sem framleiðandinn velur, til að tryggja að a.m.k. jafngildu öryggis- og virknistigi sé viðhaldið.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal leggja fram vísindalegt álit innan 60 daga.

- 5.5. Ef breytingarnar hafa áhrif á virkni eða ætlaða notkun lyfjasvörunarprófs, sem er samþykkt með ESB-vottorðinu um gerðarprófun, eða hentugleika þess í tengslum við lyf skal tilkynnti aðilinn hafa samráð við lögbæra lyfjafirvaldið sem tók þátt í upphaflega samráðinu eða Lyfjastofnun Evrópu. Lyfjafirvaldið sem samráð er haft við skal gefa álit sitt, ef eitt-hvert er, innan 30 daga frá móttöku gildra gagna varðandi breytingarnar. Samþykki fyrir sérhverjum breytingum á samþykkttri gerð skal vera í formi viðbætis við upphaflega ESB-vottorðið um gerðarprófun.

#### 6. Stjórnsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

- gögnin sem um getur í öðrum undirlíð 2. liðar,
- upplýsingar um breytingarnar sem um getur í 5. lið,
- afrit af ESB-vottorðum um gerðarprófun, vísindalegum álitum og skýrslum og viðbótum/viðbætum við þau.

Ákvæði 7. liðar í IX. viðauka gilda.

## XI. VIÐAUKI

## SAMRÆMISMAT BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

1. Framleiðandinn skal tryggja að gæðastjórnunarkerfið sem samþykkt var vegna framleiðslu tækjanna sem um er að ræða sé innleitt, hann skal inna af hendi endanlega sannprófun eins og tilgreint er í 3. lið og gangast undir eftirlitið sem um getur í 4. lið.
2. Ef framleiðandinn uppfyllir þær skyldur sem mælt er fyrir um í 1. lið skal hann semja og geyma ESB-samræmisýfirlýsingu, í samræmi við 17. gr. og IV. viðauka, fyrir tækið sem fellur undir samræmismatsferlið. Með því að gefa út ESB-samræmisýfirlýsingu telst framleiðandinn tryggja og lýsa því yfir að viðkomandi tæki uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem gilda um tækið og, ef um er að ræða tæki í flokki C og flokki D sem eru sett í gerðarprófun, sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun.
3. Gæðastjórnunarkerfi
  - 3.1. Framleiðandinn skal leggja umsókn um mat á gæðastjórnunarkerfi sínu fyrir tilkynntan aðila.

Umsóknin skal innihalda:

- öll atriðin sem tilgreind eru í lið 2.1 í IX. viðauka,
  - tæknigögnin, sem um getur í II. og III. viðauka, fyrir þær gerðir sem eru samþykktar,
  - afrit af ESB-vottorðunum um gerðarprófun, sem um getur í 4. lið X. viðauka; ef ESB-vottorðin um gerðarprófun eru gefin út af sama tilkynnta aðilanum og umsóknin er lögð fram hjá skal tilvísun í tæknigögnin og uppfærslur á þeim og í vottorðin sem gefin voru út einnig koma fram í umsókninni.
- 3.2. Innleiðing gæðastjórnunarkerfisins skal vera þannig það tryggi samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og við þau ákvæði í þessari reglugerð sem gilda um tækin á hverju stigi. Öll atriði, kröfur og ákvæði, sem framleiðandinn tók upp vegna gæðastjórnunarkerfis síns, skulu skjalfest á kerfisbundinn og skipulagðan hátt í formi gæðahandbókar og skriflegra stefna og verklagsreglna, s.s. gæðaaætlana, gæðaskipulags og gæðaskýrslna.
 

Þessi gögn skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á öllum atriðunum sem eru tilgreind í a-, b-, d-, og e-lið í lið 2.2 í IX. viðauka.
  - 3.3. Fyrsta og önnur málsgrein í lið 2.3 í IX. viðauka gilda.

Ef gæðastjórnunarkerfið er þannig að það tryggir að tæki séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-vottorðinu um gerðarprófun og að það sé í samræmi við viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð skal tilkynnti aðilinn gefa út ESB-vottorð um gæðatryggingu vöru. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna framleiðandanum um þá ákvörðun sína að gefa vottorðið út. Sú ákvörðun skal innihalda ályktanirnar varðandi úttekt tilkynnta aðilans og rökstutt mat.

- 3.4. Ákvæði 2.4. liðar í IX. viðauka gilda.

#### 4. Eftirlit

Ákvæði liðar 3.1, fyrsta, annars og fjórða undirliðar í lið 3.2 og liðir 3.3, 3.4, 3.6 og 3.7 í IX. viðauka gilda.

#### 5. Sannprófun á framleiddum tækjum í flokki D

- 5.1. Ef um er að ræða tæki í flokki D skal framleiðandinn framkvæma prófanir á hverri framleiðslulotu tækja. Eftir að þessu eftirliti og prófunum er lokið skal hann tafarlaust senda tilkynnta aðilanum viðeigandi skýrslur um þessar prófanir.

Framleiðandinn skal enn fremur gera sýnishorn af framleiddum tækjum eða úr framleiðslulutum tækja aðgengileg fyrir tilkynnta aðilann í samræmi við fyrirframákveðin skilyrði og ítarlegt fyrirkomulag þar sem koma skal fram að tilkynnti aðilinn eða framleiðandinn skuli senda sýnishorn af framleiddum tækjum eða úr framleiðslulutum tækja til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, þar sem slík rannsóknarstofa hefur verið tilnefnd í samræmi við 100. gr., til að annast viðeigandi rannsóknarstofuprófanir. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal upplýsa tilkynnta aðilann um niðurstöður sínar.

- 5.2. Framleiðanda er heimilt að setja tækin á markað nema tilkynnti aðilinn tilkynni framleiðandanum um að annað hafi verið ákveðið, innan þeirra tímamarka sem ákveðin hafa verið en eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku sýnishornanna, þ.m.t. einkum um hvers konar skilyrði varðandi gildi framlagðra vottorða.

## 6. Stjórnisýsluákvæði

Framleiðandi, eða viðurkenndur fulltrúi hans ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki, skal hafa til reiðu fyrir lögber yfirvöld í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað:

— ESB-samræmisýfirlýsingu,

— gögnin sem um getur í fimmta undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka,

— gögnin sem um getur í áttunda undirlið í lið 2.1 í IX. viðauka, þ.m.t. ESB-vottorð um gerðarprófun sem um getur í X. viðauka,

— upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 2.4 í IX. viðauka og

— ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntum aðila eins og um getur í liðum 2.3., 3.3 og 3.4 í IX. viðauka.

Ákvæði 7. liðar í IX. viðauka gilda.

## XII. VIÐAUKI

## VOTTORÐ SEM TILKYNNTUR AÐILI GEFUR ÚT

## I. KAFLI

## ALMENNAR KRÖFUR

1. Vottorð skulu vera á einu af opinberu tungumálum Sambandsins.
2. Hvert vottorð skal einungis vísa til eins samræmismatsferlis.
3. Vottorð skulu einungis gefin út til eins framleiðanda. Nafn og heimilisfang framleiðandans sem kemur fram í vottorðinu skulu vera þau sömu og eru skráð í rafræna kerfinu sem um getur í 27. gr.
4. Vottorðin skulu ná yfir ótvíræða lýsingu á tækinu eða tækjunum sem falla undir gildissviðið:
  - a) ESB-matsvottorð um tæknigögn og ESB-vottorð um gerðarprófum skulu innihalda skýra auðkenningu, þ.m.t. heiti, tegund og gerð tækisins eða tækjanna, og ætlaðan tilgang þeirra, eins og framleiðandinn tilgreinir í notkunarleiðbeiningum og sem tækið hefur verið metið út frá í samræmismatsferlinu, áhættuflokkun og grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu eins og um getur í 6. mgr. 24. gr.,
  - b) ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu skulu innihalda sanngreiningu á tækjum eða flokkum tækja, áhættuflokkun og ætlaðan tilgang þeirra.
5. Tilkynti aðilinn skal, að fenginni beiðni, geta sýnt fram á hvaða (einstök) tæki falla undir vottorðið. Tilkynti aðilinn skal koma á kerfi sem gerir það kleift að ákvarða hvaða tæki, þ.m.t. flokkun þeirra, falla undir vottorðið.
6. Vottorð skulu innihalda, ef við á, athugasemd um að fyrir setningu tækisins eða tækjanna, sem falla undir þau, á markað sé krafist útgáfu annars vottorðs í samræmi við þessa reglugerð.
7. ESB-vottorð fyrir gæðastjórnunarkerfi og ESB-vottorð um gæðatryggingu fyrir dauðhreinsuð tæki í flokki A skulu innihalda yfirlýsingu þess efnis að úttektin af hálfu tilkynta aðilans hafi takmarkast við þá þætti framleiðslunnar sem varða að tryggja og viðhalda dauðhreinsuðum aðstæðum.
8. Ef bætt er við vottorð, því breytt eða það endurútfært skal nýja vottorðið innihalda tilvísun í fyrra vottorðið og útgáfudag þess ásamt tilgreiningu á breytingunum.

## II. KAFLI

## LÁGMARKSUPPLÝSINGAR Í VOTTORÐUNUM

1. nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynta aðilans,
2. nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennda fulltrúans,
3. einkvæmt númer sem auðkennir vottorðið,
4. einstakt skráningarmerki framleiðandans, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., ef það hefur verið gefið út,
5. útgáfudagur,
6. síðasti gildisdagur,
7. gögn sem þarf til að bera ótvíræð kennsl á tæki, eftir atvikum, eins og tilgreint er í 4. lið þessa viðauka,

8. ef við á, tilvísun í fyrra vottorð, eins og tilgreint er í 8. lið I. kafla,
  9. tilvísun til þessarar reglugerðar og viðeigandi viðauka sem samræmismatið var framkvæmt í samræmi við,
  10. rannsóknir og prófanir sem voru gerðar, t.d. tilvísun í viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, prófunarskýrslur og úttektarskýrslu(r),
  11. ef við á, tilvísun í viðeigandi hluta tæknigagnanna eða annarra vottorða sem krafist er vegna setningar tækisins eða tækjanna, sem falla undir það, á markað,
  12. ef við á, upplýsingar um eftirlit tilkynnta aðilans,
  13. ályktanir samræmismats tilkynnta aðilans, með tilliti til viðkomandi viðauka,
  14. skilyrði fyrir eða takmarkanir á gildi vottorðsins,
  15. lagalega bindandi undirskrift tilkynnta aðilans í samræmi við gildandi landslög.
-

## XIII. VIÐAUKI

## MAT Á VIRKNI, VIRKNIRANNSÓKNIR OG EFTIRFYLGNI MEÐ VIRKNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

## A-HLUTI

## MAT Á VIRKNI OG VIRKNIRANNSÓKNIR

## 1. MAT Á VIRKNI

Mat á virkni tækis er samfelld ferli þar sem gögn eru metin og greind til að sýna fram á vísindalegt gildi, greiningarvirkni og klínísk virkni viðkomandi tækis samkvæmt fullyrðingum framleiðandans um ætlaðan tilgang þess. Framleiðandinn skal koma á fót og uppfæra áætlun um mat á virkni í því skyni að skipuleggja, inna af hendi með samfelldum hætti og skjalfesta mat á virkni. Í áætluninni um mat á virkni skal tilgreina eiginleika og virkni tækisins og ferlið og viðmiðanirnar sem notuð eru til að afla nauðsynlegra klínískra vísbendinga.

Mat á virkni skal vera ítarlegt og hlutlægt og þar skal bæði hafa í huga hagstæð og óhagstæð gögn.

Dýpt þess og umfang skulu vera í réttu hlutfalli við og viðeigandi fyrir eiginleika tækisins, þ.m.t. áhættu, áhættuflokk, virkni og ætlaðan tilgangur þess.

## 1.1. Áætlun um mat á virkni

Almenna reglan er sú að áætlun um mat á virkni skal a.m.k. innihalda:

- lýsingu á ætluðum tilgangi tækisins,
- lýsingu á eiginleikum tækisins, eins og lýst er í 9. lið II. kafla I. viðauka og c-lið í lið 20.4.1. í III. kafla I. viðauka,
- forskrift fyrir greiniefnið eða merkiefnið sem tækið á að ákvarða,
- lýsingu á ætlaðri notkun tækisins,
- auðkenningu á vottuðum viðmiðunarefnum eða viðmiðunarmæliaðferðum til að gera mælifræðilegan rekjanleika mögulegan,
- skýra auðkenningu á ætluðum markhópum sjúklinga með skýrum ábendingum, takmörkunum og frábendingum,
- tilgreiningu á almennum kröfum um öryggi og virkni, eins og mælt er fyrir um í 1. til 9. lið í I. viðauka, sem útheimta stuðning viðeigandi gagna um vísindalegt gildi, greiningargagna og gagna um klínísk virkni,
- lýsingu á þeim aðferðum, þ.m.t. viðeigandi tölfræðileg verkfæri, sem eru notaðar til að rannsaka greiningarvirknir og klínísk virkni tækisins og á takmörkunum tækisins og upplýsingunum sem það veitir,
- lýsingu á nýjustu viðurkenndu tækninni, þ.m.t. tilgreining á fyrirbyggjandi viðeigandi stöðlum, sameiginlegum forskriftum, leiðbeiningum eða skjölum um bestu starfsvenjur,
- auðkenningu og tilgreiningu á mælipáttunum sem á að nota til að ákvarða, byggt á nýjustu viðurkenndu tækni í læknavísindunum, ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu fyrir ætlaðan tilgang og fyrir greiningarvirknir og klínísk virkni tækisins,
- að því er varðar hugbúnað sem telst vera tæki, auðkenningu og forskriftir fyrir viðmiðunargagnagrunna og aðrar gagnaheimildir sem eru notaðar sem grundvöllur ákvarðanatöku búnaðarins,

- yfirlit yfir mismunandi þróunaráfanga, þ.m.t. röðina og leiðirnar við að ákvarða vísindalega gildið, greiningarvirknina og klínísku virknina, þ.m.t. upplýsingar um áfanga og lýsingu á hugsanlegum samþykktarviðmiðunum,
- áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, eins og um getur í B-hluta þessa viðauka.

Ef einhver af framangreindum atriðum teljast ekki viðeigandi í áætlun um mat á virkni vegna sértækra eiginleika tækis skal leggja fram rökstuðning í áætluninni.

## 1.2. Sýnt fram á vísindalegt gildi og greiningarvirkni og klínísku virkni

Framleiðandinn skal hafa það sem almenna aðferðafræðilega meginreglu að:

- greina með kerfisbundinni yfirferð á birtum vísindaskrifum tiltæk gögn sem skipta málið fyrir tækið og ætlaðan tilgang þess og greina öll eftirstandandi atriði sem ekki hefur verið fjallað um eða gloppur í gögnunum,
- meta öll viðeigandi gögn með því að meta hentugleika þeirra til að ákvarða öryggi og virkni tækisins,
- afla nýrra gagna eða viðbótargagna sem eru nauðsynleg til að fjalla um eftirstandandi atriði.

### 1.2.1. Sýnt fram á vísindalegt gildi

Framleiðandinn skal sýna fram á vísindalegt gildi, byggt á einni af eftirfarandi heimildum eða samblandi af þeim:

- viðeigandi upplýsingum um vísindalegt gildi tækja sem mæla sama greiniefnið eða merkiefnið,
- vísindalegum (jafningjarýndum) heimildum,
- samhljóma sérfræðialitum/afstöðu frá viðeigandi fagfélögum,
- niðurstöðum úr rannsóknum á sönnunum á gildi hugmynda,
- niðurstöðum úr rannsóknum á klínískri virkni.

Sýna skal fram á vísindalegt gildi greiniefnis eða merkiefnis og skjalfesta það í skýrslunni um vísindalegt gildi.

### 1.2.2. Sýnt fram á greiningarvirkni

Framleiðandinn skal sýna fram á greiningarvirkni tækisins í tengslum við alla mæliþættina sem lýst er í a-lið í lið 9.1 í I. viðauka, nema hægt sé að færa rök fyrir því að eitthvað sem er sleppt eigi ekki við.

Almenna reglan er sú að alltaf skal sýna fram á greiningarvirkni á grundvelli rannsókna á greiningarvirkni.

Að því er varðar ný merkiefni eða önnur merkiefni án tiltækra, vottaðra viðmiðunarefna eða viðmiðunarmæliaðferða er e.t.v. ekki unnt að sýna fram á réttleika. Ef engar samanburðaraðferðir eru fyrir hendi má nota mismunandi aðferðir ef sýnt er fram á að þær séu viðeigandi, s.s. samanburð við aðrar vandlega skráðar aðferðir eða samsetta viðmiðunarstaðalinn. Ef slíkar aðferðir eru ekki fyrir hendi er gerð krafa um rannsókn á klínískri virkni þar sem virkni nýja tækisins er borin saman við núverandi klínískar, viðteknar venjur.

Sýna skal fram á greiningarvirkni og skjalfesta hana í skýrslunni um greiningarvirkni.

### 1.2.3. Sýnt fram á klínísku virkni

Framleiðandinn skal sýna fram á klínísku virkni tækisins í tengslum við alla mæliþættina sem lýst er í b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, nema hægt sé að færa rök fyrir því að eitthvað sem er sleppt eigi ekki við.



Þegar sýnt er fram á klínísku virkni tækis skal það byggjast á einni af eftirfarandi heimildum eða samblandi af þeim:

- rannsóknnum á klínískri virkni,
- vísindalegum jafningjarýndum heimildum,
- birtri reynslu sem fékkst með venjubundinni greiningarprófun.

Framkvæma skal rannsóknir á klínískri virkni nema lagður sé fram tilhlýðilegur rökstuðningur fyrir því að reiða sig á aðrar heimildir gagna um klínísku virkni.

Sýna skal fram á klínísku virkni og skjalfesta hana í skýrslunni um klínísku virkni.

### 1.3. Klínískar vísbendingar og skýrsla um mat á virkni

1.3.1. Framleiðandinn skal meta allt vísindalegt gildi sem við á, greiningargögn og gögn um klínísku virkni til að sannreyna að tæki hans sé í samræmi við almennu kröfurnar um öryggi og virkni eins og um getur í I. viðauka. Umfang og gæði þeirra gagna skulu gera framleiðandanum kleift að gera fullgilt mat á því hvort tækið muni ná tilætluðum klínískum ávinningi eða ávinningum og öryggi þegar það er notað eins og framleiðandinn ætlast til. Gögnin og ályktanirnar sem dregnar eru af matinu skulu teljast vera klínískar vísbendingar fyrir tækið. Klínísku vísbendingarnar skulu sýna fram á með vísindalegum hætti að tilætlaður klínískur ávinningur eða ávinningar og öryggi muni nást samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni í læknávísindunum.

#### 1.3.2. Skýrsla um mat á virkni

Klínískar vísbendingar skulu skjalfestar í skýrslu um mat á virkni. Þessi skýrsla skal innihalda skýrsluna um vísindalegt gildi, skýrsluna um greiningarvirkni, skýrsluna um klínísku virkni og mat á þessum skýrslum sem gerir það kleift að sýna fram á klínísku vísbendingarnar.

Skýrslan um mat á virkni skal einkum innihalda:

- rökstuðning fyrir þeirri nálgun sem beitt er við söfnun klínísku vísbendinganna,
- aðferðafræði við heimildaleit og aðferðarlýsingu við heimildaleit og skýrslu um heimildaleitina fyrir fræðilega samantekt,
- tæknina sem tækið byggist á, ætlaðan tilgang tækisins og allar fullyrðingar sem gerðar hafa verið um virkni eða öryggi tækisins,
- eðli og umfang vísindalegs gildis og greiningargögn og gögn um klínísku virkni sem hafa verið metin,
- klínísku vísbendingarnar um að virknin sé ásætlanleg borið saman við nýjustu viðurkenndu tækni í læknávísindunum,
- allar nýjar ályktanir sem dregnar eru af skýrslum um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu í samræmi við B-hluta þessa viðauka.

1.3.3. Klínískar vísbendingar og mat á þeim í skýrslunni um mat á virkni skulu uppfærð allan vistferil viðkomandi tækis með gögnum sem fást við framkvæmd áætlunar framleiðandans um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, í samræmi við B-hluta þessa viðauka, sem hluti af mati á virkni og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu sem um getur í 9. mgr. 10 gr. Skýrslan um matið á virkninni skal vera hluti af tæknigögnunum. Bæði hagstæð og óhagstæð gögn sem tekið var tillit til í matinu á virkninni skulu fylgja með í tæknigögnunum.

## 2. RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI

### 2.1. Tilgangur rannsókna á klínískri virkni

Tilgangur rannsókna á klínískri virkni er að ákvarða eða staðfesta þætti sem varða virkni tækis sem ekki er unnt að ákvarða með rannsóknum á greiningarvirkni, heimildum og/eða fyrri reynslu sem fékkst með venjubundinni greiningarprófun.

Þessar upplýsingar eru notaðar til að sýna fram á samræmi við viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni að því er varðar klíníska virkni. Ef rannsóknir á klínískri virkni eru framkvæmdar skulu gögnin sem fást notuð í virknimatsferlinu og vera hluti af klínísku vísbendingunum fyrir tækið.

## 2.2. Siðferðilegir þættir við rannsóknir á klínískri virkni

Hvert skref í rannsóknum á klínískri virkni, frá upphaflegri athugun um þörf á og rökstuðning fyrir rannsókn að birtingu niðurstaðna, skal tekið í samræmi við viðurkenndar siðfræðilegar meginreglur.

## 2.3. Aðferðir við rannsóknir á klínískri virkni

### 2.3.1. Hönnunargerð rannsókna á klínískri virkni

Rannsóknir á klínískri virkni skulu hannaðar þannig að gildi gagnanna sé hámarkað um leið og hugsanlegur bjagi er lágmarkaður

### 2.3.2. Áætlun um rannsókn á klínískri virkni

Rannsóknir á klínískri virkni skulu framkvæmdar á grundvelli áætlunar um rannsókn á klínískri virkni.

Í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni skal skilgreina grunnforsendur, markmið, hönnun og tillagða greiningu, aðferðafræði, vöktun, framkvæmd og skráahald rannsóknarinnar á klínískri virkni. Hún skal einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) staka kenninúmerið fyrir rannsóknina á klínískri virkni, eins og um getur í 1. mgr. 66. gr.,
- b) auðkenningu bakhjarlsins, þ.m.t. nafn, heimilisfang skráðrar starfsstöðvar og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang skráðrar starfsstöðvar og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvaramanns, í samræmi við 4. mgr. 58. gr., með staðfestu í Sambandinu,
- c) upplýsingar um rannsakanda eða rannsakendur, þ.e.a.s. yfirrannsakanda, samræmingarrannsakanda eða annan rannsakanda, menntun og hæfi, samskiptaupplýsingar og rannsóknarstað eða -staði, s.s. fjöldi, hæfi, samskiptaupplýsingar og, ef um er að ræða tæki til sjálfsprófunar, staðsetning og fjöldi leikmanna sem eiga í hlut,
- d) upphafsdag og áætlaða tímalengd rannsóknarinnar á klínískri virkni,
- e) sanngreiningu og lýsingu á tækinu, ætluðum tilgangi þess, greiniefni eða -efnum eða merkiefni eða -efnum, mælifræðilegan rekjanleika og framleiðanda,
- f) upplýsingar um tegund sýna sem verið er að rannsaka,
- g) heildarsamantekt um rannsóknina á klínískri virkni, hönnunargerð hennar - s.s. athugun, íhlutun - ásamt markmiðum og tilgátum rannsóknarinnar, vísun í núverandi nýjustu viðurkennda tækni í greiningum og/eða læknávísindunum,
- h) lýsingu á áhættunni og ávinningnum sem búist er við af tækinu og af rannsókninni á klínískri virkni í tengslum við nýjustu viðurkennda tæknina í klínískum starfsvenjum og, að undanskildum rannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni, lækningaaðferðum sem eiga í hlut og meðferð sjúklings,
- i) leiðbeiningar um notkun tækisins eða aðferðarlýsingu prófunar, nauðsynlega þjálfun og reynslu notandans, viðeigandi kvörðunaraðferðir og eftirlitskerfi, upplýsingar um sérhver önnur tæki, lækningatæki, lyf eða aðra hluti sem á að taka með eða útiloka og forskriftir fyrir sérhvern sambera eða samanburðaraðferð sem er notuð til viðmiðunar,
- j) lýsingu á og rökstuðning fyrir hönnun rannsóknarinnar á klínískri virkni, vísindalegum traustleika hennar og gildi, þ.m.t. tölfræðilegu hönnuninni, og ítarlegar upplýsingar um ráðstafanir sem á að gera til að halda bjögum í lágmarki, s.s. slembiröðun, og stjórnun á hugsanlegum truflandi þáttum,

- k) greiningarvirknin, í samræmi við a-lið í lið 9.1 í I., viðauka, með rökstuðningi ef einhverju er sleppt,
- l) mælipætti klínískrar virkni, í samræmi við b-lið í lið 9.1 í I. viðauka, sem á að ákvarða, með rökstuðningi ef einhverju er sleppt og að undanskildum rannsóknum þar sem notuð eru afgangssýni, sértæku klínísku niðurstöðurnar/endapunktana (aðal/auka) sem eru notuð, með rökstuðningi og mögulegar afleiðingar fyrir einstaklingsmiðaðar ákvarðanir varðandi stjórnun heilsufars og/eða lýðheilsu,
- m) upplýsingar um þýði virknirannsóknarinnar: upplýsingar um þátttakendur, valviðmiðanir, stærð virknirannsóknarþýðis, hversu dæmigert markþýðið er og, ef við á, upplýsingar um viðkvæma þátttakendur sem eiga í hlut s.s. börn, þungaðar konur, þátttakendur með skerta ónæmissvörun eða aldraða þátttakendur,
- n) upplýsingar um notkun gagna úr afgangssýna-, gena- eða vefjabönkum, sjúklinga- eða sjúkdómaskráum o.s.frv., ásamt lýsingu á áreiðanleika og hversu dæmigerð þau eru svo og tölfraðileg greiningarnálgun; tryggingu fyrir viðeigandi aðferð til að ákvarða raunverulega klíníska stöðu sýna úr sjúklingum,
- o) vöktunaráætlun,
- p) gagnastjórnun,
- q) ákvarðanareiknirit,
- r) stefnu sem varðar hvers konar breytingar, þ.m.t. í samræmi við 71. gr., eða sem varðar frávik frá áætluninni um rannsókn á klínískri virkni og skýrt bann við notkun á undanþágum frá áætluninni um rannsókn á klínískri virkni,
- s) ábyrgðarskyldu varðandi tækið, einkum stjórn á aðgangi að tækinu, eftirfylgni í tengslum við tækið sem notað var í rannsókninni á klínískri virkni og skil á ónotuðum, útrunnum eða biluðum tækjum,
- t) yfirlýsingu þess efnis að farið sé að viðurkenndum siðfræðilegum meginreglum um læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum og meginreglum um góðar starfsvenjur á sviði rannsókna á klínískri virkni sem og að gildandi kröfum samkvæmt reglum,
- u) lýsingu á ferlinu við upplýst samþykki., þ.m.t. afrit af upplýsingablaði fyrir sjúklinga og eyðublöðum fyrir samþykki,
- v. verklagsreglur um öryggisskráningu og -skýrslugjöf, þ.m.t. skilgreiningar á skráningar- og tilkynningarskyldum atvikum, og verklagsreglur og tímamörk fyrir skýrslugjöf,
- w) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir tímabundna stöðvun eða slit fyrir lok rannsóknarinnar á klínískri virkni,
- x) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum í kjölfar loka á virknirannsókninni, verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum ef um er að ræða tímabundna stöðvun eða slit fyrir lok rannsóknar, verklagsreglur fyrir eftirfylgni með þátttakendum sem hafa dregið samþykki sitt til baka og verklagsreglur varðandi þátttakendur sem ekki er unnt að hafa eftirfylgni með,
- y) verklagsreglur um skil á niðurstöðum úr prófunum utan rannsóknarinnar, þ.m.t. skil á niðurstöðum úr prófunum til þátttakenda í virknirannsókninni,
- z) stefnu, að því er varðar að útbúa skýrsluna um rannsóknina á klínískri virkni og birta niðurstöður í samræmi við lagaskilyrðin og siðfræðilegu meginreglurnar sem um getur í lið 2.2,
- aa) skrá yfir tæknilega og starfræna þætti tækisins og tilgreining á þeim sem falla undir virknirannsóknina,
- ab) ritaskrá.

Ef hluti af upplýsingunum, sem um getur í annarri málsgrein, er lagður fram í sérstöku skjali skal vísa til þess í áætluninni um rannsókn á klínískri virkni. Að því er varðar rannsóknir þar sem notuð eru afgangssýni gilda u-, x-, y og z-liður ekki.

Ef einhver þeirra atriða sem um getur í annarri málsgrein teljast ekki eiga við í áætluninni um rannsóknina á klínískri virkni vegna sérstakrar hönnunar rannsóknarinnar sem var valin, s.s. notkun á afgangssýnum á móti íhlutandi rannsóknum á klínískri virkni, skal leggja fram rökstuðning.

### 2.3.3. Skýrsla um rannsókn á klínískri virkni

Skýrsla um rannsókn á klínískri virkni, undirrituð af starfandi lækni eða öðrum einstaklingi sem hefur til þess heimild og ber ábyrgð, skal innihalda skjalfestar upplýsingar um rannsóknaráætlun um rannsóknina á klínískri virkni, niðurstöður og ályktanir úr rannsókninni á klínískri virkni, þ.m.t. neikvæðar niðurstöður. Niðurstöðurnar og ályktanirnar skulu vera gagnsæjar, óhlutdrægar og klínískt viðeigandi. Skýrslan skal innihalda nægar upplýsingar til að gera óháðum aðila kleift að skilja hana án tilvísunar í önnur gögn. Skýrslan skal einnig innihalda, eins og við á, allar breytingar á eða frávik frá rannsóknaráætlun og útilokun gagna með viðeigandi rökum.

### 3. AÐRAR VIRKNIRANNSÓKNIR

Áætlunin um virknirannsóknir, sem um getur í lið 2.3.2, og skýrslan um virknirannsóknir, sem um getur í lið 2.3.3, skulu skjalfestar á hliðstæðan hátt vegna annarra virknirannsókna en rannsókna á klínískri virkni.

## B-HLUTI

### EFTIRFYLGNI MEÐ VIRKNI EFTIR MARKAÐSSETNINGU

4. Eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu ber að skilja þannig að um sé að ræða samfellt ferli sem uppfærir matið á virkninni, sem um getur í 56. gr. og A-hluta þessa viðauka, og fjallað skal sérstaklega um það í áætlun framleiðandans um eftirlit eftir markaðssetningu. Þegar framleiðandinn innir af hendi eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal hann safna á framvirkan hátt og meta gögn um virkni og viðeigandi vísindaleg gögn um notkun á CE-merktu tæki, sem er sett á markað eða tekið í notkun innan ramma ætlaðs tilgangs síns eins og um getur í viðeigandi samræmismatsferli, með það að markmiði að staðfesta öryggi, virkni og vísindalegt gildi allan áætlaðan endingartíma tækisins, að tryggja áframhaldandi ásættanleika hlutfalls ávinnings-áhættu og að greina nýtilkomna áhættu á grundvelli gagna sem byggð eru á staðreyndum.
5. Eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal framkvæmd eftir skjalfestri aðferð sem mælt er fyrir um í áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu.
  - 5.1. Í áætlun um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal tilgreina aðferðir og verklagsreglur til að safna á framvirkan hátt og meta öryggi, virkni og vísindaleg gögn með það að markmiði:
    - a) að staðfesta öryggi og virkni tækis allan áætlaðan endingartíma þess,
    - b) að greina áður óþekktar hættur eða takmarkanir á virkni og frábendingar,
    - c) að auðkenna og greina nýtilkomna áhættu á grundvelli staðreynda,
    - d) að tryggja áframhaldandi ásættanleika klínísku vísbindinganna og hlutfalls ávinnings-áhættu, sem um getur í 1. og 8. lið I. kafla I. viðauka, og
    - e) að greina hugsanlega kerfisbundna rangnotkun.
  - 5.2. Áætlunin um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal a.m.k. innihalda:
    - a) almennar aðferðir og verklagsreglur eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem á að beita, s.s. að safna saman klínískri reynslu sem fengist hefur, endurgjöf frá notendum, skimun á birtum vísindaskrifum og öðrum heimildum gagna um virkni eða vísindaleg gögn,
    - b) sérstakar aðferðir og verklagsreglur sem á að beita við eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, s.s. hringprófanir og önnur gæðatryggingarstarfsemi, faraldsfræðilegar rannsóknir, mat á hentugum sjúklinga- eða sjúkdómaskrá, genagagnabankar eða rannsóknir á klínískri virkni eftir markaðssetningu,
    - c) rökstuðning fyrir því að aðferðir og verklagsreglur, sem um getur í a- og b-lið, séu viðeigandi,
    - d) tilvísun í viðeigandi hluta skýrslunnar um mat á virkni, sem um getur í lið 1.3 í þessum viðauka, og í áhættu-stjórnunina, sem um getur í 3. lið I. viðauka,
    - e) sérstök markmið sem eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu á að fjalla um,

- f) mat á gögnunum um virkni sem varða jafngild eða svipuð tæki og núverandi nýjasta viðurkennda tækni,
  - g) tilvísun í allar viðeigandi sameiginlegar forskriftir, samhæfða staðla, þegar framleiðandinn notar þá, og viðeigandi leiðbeiningar um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og
  - h) ítarlega tímaáætlun fyrir starfsemi á sviði eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu sem framleiðandinn á að takast á hendur, s.s. greining á gögnum eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og skýrslugjöf, sem er rökstudd á fullnægjandi hátt.
6. Framleiðandinn skal greina niðurstöðurnar úr eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu og skrá þær í matsskýrslu um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu, sem liggur til grundvallar uppfærslu á skýrslunni um matið á virkninni og verður hluti af tæknigögnunum.
  7. Ályktanir í matsskýrslunni um eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skulu teknar til greina við matið á virkninni, sem um getur í 56. gr. og A-hluta þessa viðauka, og við áhættustjórnunina sem um getur í 3. lið I. viðauka. Ef þörf fyrir forvarnarráðstafanir og/eða ráðstafanir til úrbóta hefur komið í ljós við eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu skal framleiðandinn koma þeim í framkvæmd.
  8. Ef eftirfylgni með virkni eftir markaðssetningu telst ekki eiga við um tiltekið tæki skal leggja fram rökstuðning og skjalfesta hann í skýrslunni um mat á virkni.
-

## XIV. VIÐAUKI

## ÍHLUTANDI RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI OG AÐRAR TILTEKNAR VIRKNIRANNSÓKNIR

## I. KAFLI

## GÖGN SEM VARÐA UMSÓKN UM ÍHLUTANDI RANNSÓKNIR Á KLÍNÍSKRI VIRKNI OG AÐRAR VIRKNIRANNSÓKNIR SEM HAFI Í FÖR MEÐ SÉR ÁHÆTTU FYRIR ÞÁTTTAKENDUR Í RANNSÓKNINI

Að því er varðar tæki sem eru ætluð til notkunar í tengslum við íhlotandi rannsóknir á klínískri virkni eða aðrar virknirannsóknir sem hafa í för með sér áhættu fyrir þátttakendur í rannsókninni skal bakhjarlinn semja umsóknina og leggja hana fram, í samræmi við 58. gr., með meðfylgjandi gögnum:

## 1. Umsóknareyðublað

Umsóknareyðublaðið skal vera útfyllt á tilhlýðilegan hátt og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- 1.1. nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar bakhjarlsins og, ef við á, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar tengiliðar hans eða lagalegs fyrirsvarsmanns með staðfestu í Sambandinu, í samræmi við 4. mgr. 58. gr.,
- 1.2. ef annað en í lið 1.1, nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar framleiðanda tækisins sem er ætlað til mats á virkni og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans,
- 1.3. heiti virknirannsóknarinnar,
- 1.4. staka kenninúmerið, í samræmi við 1. mgr. 66. gr.,
- 1.5. stöðu virknirannsóknarinnar, s.s. fyrsta framlagning, lögð fram að nýju, umtalsverð breyting,
- 1.6. ítarlegar upplýsingar og/eða tilvísun í áætlunina um virknirannsóknina, s.s. ítarlegar upplýsingar um hönnunarfasa virknirannsóknarinnar,
- 1.7. ef umsóknin er lögð fram að nýju, að því er varðar tæki sem umsókn hefur þegar verið lögð fram fyrir: dagsetning(ar) og tilvísunarnúmer fyrri umsókna(r) eða, ef um er að ræða umtalsverða breytingu, tilvísun í upphaflegu umsóknina. Bakhjarlinn skal tilgreina allar breytingar frá fyrri umsókn ásamt rökstuðningi fyrir þessum breytingum, einkum hvort einhverjar breytingar hafi verið gerðar til að taka á niðurstöðum úr ályktunum fyrri yfirferðar lögbærs yfirvalds eða síðanefndar,
- 1.8. tilvísun í opinbert skráningarnúmer klínísku prófunarinnar ef umsóknin er lögð fram jafnhliða umsókn um klíníska prófun í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,
- 1.9. tilgreiningu á þeim aðildarríkjum og þriðju löndum þar sem rannsóknin á klínískri virkni á að fara fram sem hluti af fjölsetra eða fjölþjóðlegri prófun þegar sótt er um,
- 1.10. stutta lýsingu á tæki til virknirannsóknar, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina tækið og gerð tækisins,
- 1.11. samantekt áætlunarinnar um virknirannsóknina,
- 1.12. ef við á, upplýsingar varðandi samberataeki, flokkun þess og aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sanngreina samberataekið,
- 1.13. sannanir fyrir því frá bakhjarlinum að klíníski rannsakandinn og rannsóknarstaðurinn séu fær um að framkvæma rannsókn á klínískri virkni í samræmi við áætlunina um rannsókn á klínískri virkni,
- 1.14. nánari upplýsingar um áætlaðan upphafsdag og tímalengd virknirannsóknarinnar,
- 1.15. nánari upplýsingar til að sanngreina tilkynnta aðilann ef hann kemur þá þegar að umsókninni um virknirannsókn,
- 1.16. staðfestingu á því að bakhjarlinn geri sér ljóst að lögbært yfirvald megi hafa samband við síðanefndina sem leggur mat á eða hefur lagt mat á umsóknina,

1.17. yfirlýsingin sem um getur í lið 4.1.

2. Upplýsingarit rannsakanda

Upplýsingarit rannsakanda skal innihalda upplýsingar um tæki til virknirannsóknar sem skipta máli fyrir rannsóknina og liggja fyrir þegar sótt er um. Gera skal rannsakendunum tímanlega grein fyrir öllum uppfærslum á upplýsingariti rannsakanda eða öðrum mikilvægum nýlega aðgengilegum upplýsingum. Upplýsingarit rannsakanda skal auðkennt á skýran hátt og einkum innihalda eftirfarandi upplýsingar:

2.1. Auðkenningu og lýsingu á tækinu, þ.m.t. upplýsingar um ætlaðan tilgang, áhættuflokkun og gildandi flokkunarreglur samkvæmt VIII. viðauka, hönnun og framleiðslu tækisins og vísanir til fyrri kynslóða og samsvarandi kynslóða tækisins.

2.2. Leiðbeiningar framleiðandans vegna uppsetningar, viðhalds, viðhalds á hreinlætiskröfum og vegna notkunar, þ.m.t. kröfur um geymslu og meðhöndlun, sem og, að því marki sem slíkar upplýsingar eru fyrirbyggjandi, upplýsingar sem á að setja á merkimiðann og notkunarleiðbeiningar sem á að láta í té með tækinu þegar það er sett á markað. Auk þess upplýsingar sem varða alla viðkomandi nauðsynlega þjálfun.

2.3. Greiningarvirkni.

2.4. Fyrirliggjandi klínísk gögn, einkum:

— úr viðeigandi jafningjarýndum, birtum vísindaskrifum og aðgengilegum sérfræðiálitum, sem sammæli hefur náðst um, eða afstaða viðeigandi fagfélaga sem liggja fyrir að því er varðar öryggi, virkni, klínískan ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika, vísindalegt gildi, klíníska virkni og ætlaðan tilgang tækisins og/eða jafngildra eða samsvarandi tækja,

— önnur fyrirbyggjandi viðkomandi klínísk gögn að því er varðar öryggi, vísindalegt gildi, klíníska virkni, klínískan ávinning fyrir sjúklinga, hönnunareiginleika og ætlaðan tilgang svipaðra tækja, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um það sem er líkt og ólíkt með umræddu tæki.

2.5. Samantekt um greiningu á ávinningi-áhættu og áhættustjórnun, þ.m.t. upplýsingar sem varða þekktar eða fyrirsjáanlegar áhættur og viðvaranir.

2.6. Ef um er að ræða tæki sem innihalda vefi, frumur og efni úr mönnum, dýrum eða örverum: ítarlegar upplýsingar um vefina, frumurnar og efnin og um samræmi við viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni og sértæka áhættustjórnun í tengslum við þessa vefi frumur og efni.

2.7. Skrá þar sem tilgreint er að viðeigandi almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í I. viðauka, þ.m.t. staðlar og sameiginlegar forskriftir sem beitt er, séu uppfylltar, að öllu leyti eða að hluta til, sem og lýsing á lausnum til að uppfylla viðeigandi almennu kröfurnar um öryggi og virkni að því marki sem þessir staðlar og sameiginlegar forskriftir hafa ekki verið uppfyllt eða einungis að hluta til eða ef þau vantar.

2.8. Ítarlega lýsingu á klínískum aðferðum og greiningarprófunum sem eru notaðar í virknirannsókninni og einkum upplýsingar um hvers konar frávik frá venjulegum klínískum starfsvenjum.

3. Áætlun um virknirannsókn eins og um getur í 2. og 3. lið XIII. viðauka.

4. Aðrar upplýsingar

4.1. Undirrituð yfirlýsing einstaklingsins eða lögaðilans sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis til virknirannsóknar þess efnis að tækið, sem um er að ræða, sé í samræmi við almennar kröfur um öryggi og virkni, sem mælt er fyrir um í I. viðauka, að undanskildum þeim þáttum sem falla undir rannsókn á klínískri virkni, og að allar varúðarráðstafanir varðandi þessa þætti hafi verið gerðar til að vernda heilbrigði og öryggi þátttakandans.

4.2. Eftir atvikum, samkvæmt landslögum, afrit af áliti eða álitum viðkomandi siðanefndar eða siðanefnda. Ef álits eða álita siðanefndar eða siðanefnda er ekki krafist samkvæmt landslögum þegar umsóknin er lögð fram skal leggja fram afrit af álitinu eða álitunum um leið og þau liggja fyrir.

4.3. Sönnun fyrir váttryggingavernd eða skaðabótum fyrir þátttakendur komi til áverka, skv. 65. gr. og samsvarandi landslögum.

- 4.4. Skjöl sem skal nota til að fá upplýst samþykki, þ.m.t. upplýsingablað fyrir sjúklinga og skjál um upplýst samþykki.
- 4.5 Lýsing á fyrirkomulagi við að fara að gildandi reglum um vernd persónuupplýsinga og trúnað um þær, einkum:
- skipulagsráðstafanir og tæknilegar ráðstafanir sem verða gerðar til að komast hjá óheimilum aðgangi að upplýsingum og persónuupplýsingum sem verða unnar, birtingu þeirra, miðlun, breytingum eða tapi á þeim,
  - lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar til að tryggja trúnað um skrár og persónuupplýsingar þátttakenda,
  - lýsing á ráðstöfunum sem verða gerðar, ef um er að ræða brot á gagnaöryggi, til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.
- 4.6. Ítarlegar upplýsingar um tiltæk tæknigögn, t.d. nákvæm gögn um áhættugreiningu/stjórnun eða sértækar prófunarskýrslur skulu, lagðar fyrir lögbæra yfirvaldið sem fer yfir umsóknina, sé þess óskað.

## II. KAFLI

### AÐRAR SKYLDUR BAKHJARLSINS

1. Bakhjarlinn skal takast á hendur að hafa til reiðu fyrir lögbær landsyfirvöld öll gögn sem eru nauðsynleg til að veita sannanir fyrir gögnunum sem um getur í I. kafla þessa viðauka. Ef bakhjarlinn er ekki sá einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á framleiðslu tækis sem ætlunin er að gera virknirannsókn á er þeim aðila heimilt að uppfylla þá skyldu fyrir hönd bakhjarlsins.
2. Bakhjarlinn skal hafa samkomulag fyrir hendi til að tryggja að rannsakandi eða rannsakendur tilkynni bakhjarlinum tímanlega um öll alvarleg meintilvik eða önnur tilvik, eins og um getur í 2. mgr. 76. gr.
3. Gögnin, sem um getur í þessum viðauka, skulu geymd í a.m.k. 10 ár eftir að rannsókn á klínískri virkni, með tækinu sem um er að ræða, er lokið eða, ef tækið er síðan sett á markað, í a.m.k. 10 ár eftir að síðasta tækið hefur verið sett á markað. Hvert aðildarríki skal gera þá kröfu að gögnin, sem um getur í þessum viðauka, séu tiltæk fyrir lögbær yfirvöld þann tíma sem tilgreindur er í þeim fyrstu undirgrein ef bakhjarlinn, eða tengiliður hans, sem er með staðfestu á yfirráðasvæði þess, verður gjaldþrota eða hættir atvinnustarfsemi sinni áður en þessu tímabili lýkur.
4. Bakhjarlinn skal skipa vaktara sem er óháður rannsóknarstaðnum til að tryggja að rannsóknin á klínískri virkni sé framkvæmd í samræmi við áætlunina um rannsókn á klínískri virkni, meginreglur um góðar, klínískar starfsvenjur og þessa reglugerð.
5. Bakhjarlinn skal ljúka við eftirfylgni með þátttakendum rannsóknar.



## XV. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 98/79/EB	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	2. gr.
3. mgr. 1. gr.	54. og 55. liður 2. gr.
4. mgr. 1. gr.	—
5. mgr. 1. gr.	4. og 5. mgr. 5. gr.
6. mgr. 1. gr.	9. mgr. 1. gr.
7. mgr. 1. gr.	5. mgr. 1. gr.
2. gr.	1. mgr. 5. gr.
3. gr.	2. mgr. 5. gr.
1. mgr. 4. gr.	21. gr.
2. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 19. gr.
3. mgr. 4. gr.	3. mgr. 19. gr.
4. mgr. 4. gr.	10. mgr. 10. gr.
5. mgr. 4. gr.	6. mgr. 18. gr.
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 5. gr.	—
3. mgr. 5. gr.	9. gr.
6. gr.	—
7. gr.	107. gr.
8. gr.	89. og 92. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 9. gr.	Fyrsta undirgrein 10. mgr. 48. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 9. gr.	Önnur undirgrein 3. mgr., önnur undirgrein 7. mgr. og önnur undirgrein 9. mgr. 48. gr.
2. mgr. 9. gr.	3. til 6. mgr. 48. gr.
3. mgr. 9. gr.	3. til 9. mgr. 48. gr.
4. mgr. 9. gr.	6. mgr. 5. gr.
5. mgr. 9. gr.	—
6. mgr. 9. gr.	3. og 4. mgr. 11. gr.
7. mgr. 9. gr.	7. mgr. 10. gr.
8. mgr. 9. gr.	1. mgr. 49. gr.
9. mgr. 9. gr.	4. mgr. 49. gr.

Tilskipun 98/79/EB	Þessi reglugerð
10. mgr. 9. gr.	2. mgr. 51. gr.
11. mgr. 9. gr.	12. mgr. 48. gr.
12. mgr. 9. gr.	1. mgr. 54. gr.
13. mgr. 9. gr.	2. mgr. 48. gr.
1. og 2. mgr., annar málslíður 3. mgr. og 4. mgr. 10. gr.	26. gr. (3. mgr.), 27. og 28. gr.
Fyrsti málslíður 3. mgr. 10. gr.	1. mgr. 11. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 82. gr. og 2. mgr. 84. gr.
2. mgr. 11. gr.	10. mgr. 82. gr. og fyrsta undirgrein 11. mgr. 82. gr.
3. mgr. 11. gr.	7. mgr. 84. gr.
4. mgr. 11. gr.	—
5. mgr. 11. gr.	86. gr.
12. gr.	30. gr.
13. gr.	93. gr.
a-liður 1. mgr. 14. gr.	—
b-liður 1. mgr. 14. gr.	3. og 6. mgr. 47. gr.
2. mgr. 14. gr.	—
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	38. gr. og 39. gr.
2. mgr. 15. gr.	32. gr.
3. mgr. 15. gr.	2. og 4. mgr. 40. gr.
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	5. mgr. 51. gr.
6. mgr. 15. gr.	4. mgr. 51. gr.
7. mgr. 15. gr.	2. mgr. 34. gr. og 2. mgr. 40. gr.
16. gr.	18. gr.
17. gr.	89. til 92. gr.
18. gr.	94. gr.
19. gr.	102. gr.
20. gr.	97. gr.
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—