



Brüssel, den 27. Juni 2016
(OR. en)

10618/16

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0267 (COD)**

PHARM 42
SAN 279
MI 474
COMPET 395
CODEC 948

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Delegationen

Nr. Vordok.: 9365/16 PHARM 31 SAN 212 MI 371 COMPET 317 CODEC 723

Nr. Komm.dok.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 +
COR 1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über **In-vitro-Diagnostika**

Die Delegationen erhalten in der Anlage den konsolidierten Text der vorgeschlagenen Verordnung
über In-vitro-Diagnostika. Dies ist eine "bereinigte" Fassung, in der die Unterschiede zwischen dem
neuen Text und dem Text des Kommissionsvorschlags nicht gekennzeichnet sind.

ANLAGE

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über In-vitro-Diagnostika
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen²,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Den Rechtsrahmen der Union für In-vitro-Diagnostika bildet die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika³. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für diese Produkte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinie erforderlich.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

³ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

- (2) Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u.a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.
- (2a) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Produkten etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte betreffen.
- (3) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertung und Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

- (4) Soweit möglich sollten die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der "Global Harmonization Task Force" (GHTF) und deren Folgeinitiative, des Internationalen Medizinprodukteforums ("International Medical Devices Regulators Forum"), entwickelten Leitlinien für In-vitro-Diagnostika berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Sicherheitsniveau und zum einfacheren Handel beiträgt, gefördert wird; dies gilt insbesondere für die Bestimmungen über die einmalige Produktnummer (Unique Device Identification – UDI), die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die Klassifizierungskriterien, die Konformitätsbewertungsverfahren und die klinischen Nachweise.
- (5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika – insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise – und der IVD-Sektor aufweisen, erlauben es nicht, sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.
- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die Produkte wie Medizinprodukte, allgemeine Laborprodukte und allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte betreffen.
- (8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Um eine einheitliche Bewertung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Grenzfällen, sicherzustellen, kann die Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aus eigener Initiative oder auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt oder Produktgruppen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt bzw. fallen. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten in Grenzfällen, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

- (8a) Offenbar können voneinander abweichende nationale Vorschriften über die Bereitstellung von Informationen und Beratung in Bezug auf Gentests nur in begrenztem Maße Auswirkungen auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts haben. Daher sollten hierzu in der vorliegenden Verordnung nur begrenzte Anforderungen festgelegt werden, wobei die Notwendigkeit zu berücksichtigen ist, stets für die Einhaltung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Subsidiarität Sorge zu tragen.
- (9) Um das höchstmögliche Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, sollten die Vorschriften für In-vitro-Diagnostika, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, Messungen und Ergebnislieferung eingeschlossen, klarer gefasst und verschärft werden.
- (9a) Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, In-vitro-Diagnostika hausintern und nicht in industriellem Maßstab herzustellen, zu ändern und zu verwenden und damit auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein auf dem Markt verfügbares gleichwertiges Produkt befriedigt werden können.
- (9b) Es sollte vorgesehen werden, dass in dieser Verordnung bestimmte Vorschriften über In-vitro-Diagnostika, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden dürfen, nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff "Gesundheitseinrichtung" nicht Einrichtungen erfasst, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren. Die Ausnahmeregelungen für die Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.
- (10) Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von In-vitro-Diagnostika genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als In-vitro-Diagnostikum gilt, während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird, sowie Software, die für Anwendungen zur Verbesserung des Wohlbefindens eingesetzt wird, nicht als In-vitro-Diagnostikum gilt. Die Einstufung der Software, entweder als Produkt oder als Zubehör, ist unabhängig von ihrem Ort und von der Art ihrer Verbindung mit einem Produkt.

- (11) Es sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass alle Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit liefern, (z.B. Gentests) und Tests, die Informationen über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf liefern, wie etwa therapiebegleitende Diagnostika, zu den In-vitro-Diagnostika gehören.
- (11a) Therapiebegleitende Diagnostika sind unverzichtbar, um mithilfe der quantitativen oder qualitativen Bestimmung spezifischer Marker die Eignung von Patienten für eine bestimmte Behandlung mit einem Arzneimittel festzustellen und Personen zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Risiko von unerwünschten Reaktionen auf das spezifische Arzneimittel besteht, oder Patienten in einer Population auszumachen, für die das therapeutische Erzeugnis angemessen untersucht und als sicher und wirksam befunden wurde. Solche Biomarker können bei gesunden Personen und/oder bei Patienten vorliegen.
- (11b) Produkte, die zur Überwachung der Behandlung mit einem Arzneimittel eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Konzentration der betreffenden Stoffe im menschlichen Körper innerhalb des Therapiefensters liegt, gelten nicht als therapiebegleitende Diagnostika.
- (11c) Die Anforderung, die Risiken so weit wie möglich zu verringern, sollte unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik erfüllt werden.
- (12) Die in der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG⁴ behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika. Daher sollte die vorliegende Verordnung im Verhältnis zu der genannten Richtlinie eine Lex Specialis darstellen.

⁴ ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 24.

- (13) Die vorliegende Verordnung sollte Anforderungen an Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die ionisierende Strahlung abgeben, enthalten, unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom⁵, mit der andere Ziele verfolgt werden.
- (13a) Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Sicherheits- und Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika, durch die berufsbedingte Verletzungen verhindert werden sollen, wozu auch der Strahlenschutz gehört.
- (15) Es sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass sowohl In-vitro-Diagnostika, die Personen in der Union über Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁶ angeboten werden, als auch Produkte, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit dazu verwendet werden, diagnostische oder therapeutische Dienstleistungen für Personen in der Union zu erbringen, den Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu dem Zeitpunkt genügen müssen, zu dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht oder die Dienstleistung in der Union erbracht wird.
- (16) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der In-vitro-Diagnostika zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risiko-management, durch Einhaltung der harmonisierten Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 über die europäische Normung⁷ nachweisen können.

⁵ ABI. L 13 vom 17.1.2014, S. 1.

⁶ ABI. L 204 vom 21.7.1998, S. 37, geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABI. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

⁷ ABI. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

- (16a) Gemäß der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ist die Kommission zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen für bestimmte Kategorien von In-vitro-Diagnostika befugt. In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese nicht ausreichen, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der Anforderungen an Leistungsstudien und an die Leistungsbewertung und/oder die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erlauben.
- (16b) Die gemeinsamen Spezifikationen sollten nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger und unter Berücksichtigung der europäischen und internationalen Normen ausgearbeitet werden.
- (17) Im Interesse einer höheren Rechtssicherheit sollten die Definitionen im Bereich der In-vitro-Diagnostika in Bezug auf das Produkt als solches, seine Bereitstellung, die Wirtschaftsakteure, die Anwender und die konkreten Verfahren, die Konformitätsbewertung, die klinischen Nachweise, die Vigilanz und die Marktüberwachung sowie die Normen und andere technische Spezifikationen mit der etablierten Praxis auf Unions- und internationaler Ebene in Einklang gebracht werden.
- (18) Die Vorschriften über In-vitro-Diagnostika sollten gegebenenfalls an den Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten, der die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates⁸ und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates⁹ umfasst, angeglichen werden.
- (19) Für die von dieser Verordnung erfassten In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte; dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die für die Durchführung dieser Tätigkeiten zuständigen Behörden auszuwählen.

⁸ ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁹ ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (20) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen auf Basis des Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.
- (20a) Für die Zwecke dieser Verordnung umfassen die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von In-vitro-Diagnostika.
- (20b) Verschiedene Auflagen für die Hersteller, wie Leistungsbewertung und Vigilanzberichterstattung, die bislang ausschließlich in den Anhängen der Richtlinie 98/79/EG festgelegt waren, sollten in den verfügenden Teil dieser Verordnung aufgenommen werden, um ihre Anwendung zu erleichtern.
- (21) Um sicherzustellen, dass serienmäßig hergestellte In-vitro-Diagnostika den Anforderungen dieser Verordnung jederzeit entsprechen und dass die im Zuge der Verwendung der In-vitro-Diagnostika gesammelten Erfahrungen in das Herstellungsverfahren einfließen, sollten alle Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügen, das der Risikoklasse und der Art des In-vitro-Diagnostikums angepasst sein sollte. Zur Risikominderung bzw. um Vorkommnisse im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika zu verhindern, sollten die Hersteller des Weiteren ein Risikomanagementsystem und ein System für die Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einrichten.
- (21a) Das Risikomanagementsystem sollte sorgfältig mit dem Leistungsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika abgestimmt und darin berücksichtigt werden, was auch für die klinischen Risiken gilt, denen im Rahmen der Leistungsstudien, der Leistungsbewertung und der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nachzugehen ist. Das Risikomanagement und die Leistungsbewertungsverfahren sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.
- (22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sowie die Maßnahmen nach ihrem Inverkehrbringen und die Vigilanztätigkeiten sollten durch eine der Organisation des Herstellers gehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

(23) Für nicht in der Union niedergelassene Hersteller spielt der bevollmächtigte Vertreter eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Herstellern hergestellten In-vitro-Diagnostika und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner. Angesichts dieser maßgeblichen Rolle sollte für die Zwecke der Durchsetzung der bevollmächtigte Vertreter für fehlerhafte In-vitro-Diagnostika rechtlich haftbar gemacht werden, wenn der außerhalb der Union niedergelassene Hersteller seinen allgemeinen Verpflichtungen nicht nachgekommen ist. Die Haftbarkeit des bevollmächtigten Vertreters gemäß dieser Verordnung gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 85/374/EWG des Rates [zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte]¹⁰, sodass der bevollmächtigte Vertreter zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner haftbar ist.

Die Aufgaben des bevollmächtigten Vertreters sollten in einem schriftlichen Mandat fixiert werden. Angesichts der Rolle, die der bevollmächtigte Vertreter zu erfüllen hat, sollte er bestimmte klar definierte Mindestanforderungen erfüllen; so muss ihm unter anderem eine Person zur Verfügung stehen, die ähnliche Mindestqualifikationsanforderungen erfüllt wie die für den Hersteller tätige, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.

¹⁰ ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

- (24) Um Rechtssicherheit hinsichtlich der den jeweiligen Wirtschaftsakteuren obliegenden Pflichten zu schaffen, ist es erforderlich festzulegen, wann ein Händler, Importeur oder eine andere Person als Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums gilt.
- (25) Der parallele Handel mit bereits in Verkehr befindlichen Produkten ist gemäß Artikel 34 AEUV eine legale Handelsform im Binnenmarkt, die gemäß Artikel 36 AEUV lediglich den Beschränkungen durch Sicherheits- und Gesundheitsschutz und den Schutz des geistigen Eigentums unterliegt. Die Anwendung dieses Grundsatzes unterliegt jedoch den unterschiedlichen Auslegungen der Mitgliedstaaten. Die diesbezüglichen Voraussetzungen, insbesondere für das Umpacken und die Neuetikettierung, sollten daher unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union¹¹ in anderen einschlägigen Sektoren und existierender bewährter Verfahren für In-vitro-Diagnostika in dieser Verordnung festgelegt werden.
- (25a) Da natürliche oder juristische Personen bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes In-vitro-Diagnostikum verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht geltend machen können, sollten Hersteller dazu verpflichtet werden, Maßnahmen festzulegen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten. Diese Maßnahmen sollten in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße stehen.

In diesem Zusammenhang sollten zudem Vorschriften festgelegt werden, die es einer zuständigen Behörde ermöglichen, die Bereitstellung von Informationen an Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt worden sein könnten, zu erleichtern.

¹¹ Urteil des Gerichtshofs vom 28. Juli 2011 in den verbundenen Rechtssachen C-400/09 und C-207/10.

- (26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.
- (27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand eines Systems der einmaligen Produktnummer (UDI), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.
- (27a) Das UDI-System sollte für alle in Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien gelten und auf international anerkannten Grundsätzen einschließlich Begriffsbestimmungen basieren, die mit den von den wichtigsten Handelspartnern verwendeten kompatibel sind. Damit das europäische System der einmaligen Produktnummer rechtzeitig für die Anwendung dieser Verordnung einsatzbereit ist, sollten in dieser Verordnung und in der Verordnung [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] detaillierte Vorschriften festgelegt werden.
- (28) Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, sind im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen, ein solides Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen zu schaffen und Vertrauen in das Rechtssystem aufzubauen.

- (28a) Um den Betrieb der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, sollte den Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die zur Verwendung einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte im Rahmen dieser Verordnung verpflichtet sind, eine solche Nomenklatur kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren sollte diese Nomenklatur auch anderen Akteuren – soweit nach vernünftigem Ermessen durchführbar – kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
- (29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden sollten und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, benannten Stellen, Prüfbescheinigungen, Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf Unionsebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte¹² eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.
- (30) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Produkte erhalten. Das elektronische System für Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Produktmängel und diesbezügliche Aktualisierungen melden können. Das elektronische System für die Vigilanz sollte den Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen Behörden zu unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

¹² ABI. L 102 vom 23.4.2010, S. 45.

- (31) Was die Datenerfassung und -verarbeitung im Rahmen der elektronischen Eudamed-Systeme angeht, so unterliegt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten, die unter der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen erfolgt, der Richtlinie 95/46/EG¹³ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹⁴. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen dieser Verordnung bei der Kommission unter der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten erfolgt, unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001¹⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr¹⁶. Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Eudamed und den dazugehörigen elektronischen Systemen verantwortlich im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 sollte die Kommission sein.
- (32) Für In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der Leistungsbewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.
- (32a) Der Sponsor sollte eine für den vorgesehenen Anwender leicht verständliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsstudie zusammen mit dem Bericht über die Leistungsstudie gegebenenfalls innerhalb der festgelegten Fristen vorlegen. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung der Ergebnisse innerhalb der festgelegten Fristen vorzulegen, sollte der Sponsor dies begründen und angeben, wann die Ergebnisse vorgelegt werden.

¹³ Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

¹⁴ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

¹⁵ Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

¹⁶ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (33) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf Unionsebene kontrolliert werden.
- (33a) Das Ergebnis der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation der Hersteller, insbesondere ihrer Dokumentation der Leistungsbewertung und des Risikomanagements, sollte von den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden kritisch begutachtet werden. Diese Begutachtung, die Teil des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten der benannten Stelle ist, könnte auf der Basis von Stichproben der einschlägigen Dokumentation erfolgen.
- (34) Die Position der benannten Stellen gegenüber den Herstellern sollte gestärkt werden, insbesondere ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laborprüfungen an In-vitro-Diagnostika durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten.
- (34a) Um die Transparenz bei der Beaufsichtigung der benannten Stellen durch die nationalen Behörden zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden Informationen über ihre Bestimmungen für die Benennung und Überwachung der für In-vitro-Diagnostika benannten Stellen veröffentlichen. Diese Informationen sollten gemäß guter Verwaltungspraxis von der nationalen Behörde auf dem neuesten Stand gehalten werden, um insbesondere relevanten wesentlichen oder substanziel len Änderungen bei den Verfahren Rechnung zu tragen.
- (34aa) Der Mitgliedstaat, in dem eine benannte Stelle ansässig ist, sollte für die Durchsetzung der Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf diese benannte Stelle verantwortlich sein.
- (34b) Insbesondere mit Blick auf ihre Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung können die Mitgliedstaaten für die in dieser Verordnung nicht geregelten Fragen zusätzliche Anforderungen an für die Konformitätsbewertung von Produkten benannte Stellen in ihrem Hoheitsgebiet festlegen. Diese Möglichkeit gilt unbeschadet spezifischer horizontaler Rechtsvorschriften der Union für benannte Stellen und die Gleichbehandlung der benannten Stellen.

- (35) Bei In-vitro-Diagnostika der Klasse D sollten die zuständigen Behörden über von den benannten Stellen ausgestellte Prüfbescheinigungen informiert werden und das Recht erhalten, die von den benannten Stellen durchgeführte Bewertung zu kontrollieren.
- (35a) Für In-vitro-Diagnostika der Klasse D, für die keine gemeinsamen Spezifikationen bestehen, sollte vorgesehen werden, dass im Falle der ersten Zertifizierung für diese spezifische Art von Produkt, für das es kein ähnliches Produkt auf dem Markt mit derselben Zweckbestimmung auf der Grundlage ähnlicher Technologie gibt, zusätzlich zu den von Referenzlaboratorien durchgeführten Laboruntersuchungen der angegebenen Leistungsmerkmale und der Konformität des Produkts von den Expertengremien verlangt wird, ihre Standpunkte zu der von den benannten Stellen durchgeführten vorläufigen Bewertung der Leistungsbewertung abzugeben. Die zuständigen Behörden sollten über Produkte informiert werden, für die nach diesem Konformitätsbewertungsverfahren eine Prüfbescheinigung ausgestellt wurde. Dieses Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung sollte zu einer harmonisierten Bewertung von In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko führen, indem Fachwissen über Leistungsaspekte ausgetauscht wird und gemeinsame Spezifikationen für Produktkategorien ausgearbeitet werden, die diesem Beratungsverfahren unterzogen wurden.
- (36) Zur Verbesserung der Patientensicherheit und zwecks angemessener Berücksichtigung des technischen Fortschritts sollte das derzeitige, in der Richtlinie 98/79/EG festgelegte Klassifizierungssystem für In-vitro-Diagnostika grundlegend geändert und mit der internationalen Praxis in Einklang gebracht werden; die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren sollten daher ebenso angepasst werden.
- (37) Vor allem für die Zwecke der Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in vier Risikoklassen einzuteilen und im Einklang mit der internationalen Praxis solide, risikobasierte Klassifizierungsregeln festzulegen.
- (38) Das Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika der Klasse A sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da diese Produkte nur ein geringes Risiko für die Patienten bergen. Bei In-vitro-Diagnostika der Klassen B, C und D sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer benannten Stelle obligatorisch sein.

- (39) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten weiter gestrafft und optimiert und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertungen genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.
- (39a) Freiverkaufszertifikate sollten Informationen enthalten, die es ermöglichen, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu nutzen, um Informationen über das In-vitro-Diagnostikum – insbesondere darüber, ob es sich auf dem Markt befindet, vom Markt genommen oder zurückgerufen wurde – sowie über Bescheinigungen seiner Konformität zu erhalten.
- (40) Für In-vitro-Diagnostika der höchsten Risikoklasse sind die Anforderungen hinsichtlich der Überprüfung der Chargenfreigabe klar festzulegen.
- (41) Die Referenzlaboratorien der Union sollten durch Laboruntersuchungen überprüfen können, ob diese In-vitro-Diagnostika die angegebene Leistung erbringen und ob sie den geltenden gemeinsamen Spezifikationen, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entsprechen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungs niveau gewährleisten.
- (42) Um ein hohes Sicherheits- und Leistungs niveau zu gewährleisten, sollte die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch klinische Nachweise belegt werden. Die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Nachweise, der auf Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung des Produkts beruht, müssen eindeutig festgelegt werden. Um ein strukturiertes und transparentes Verfahren, in dessen Rahmen zuverlässige und robuste Daten gewonnen werden, zu ermöglichen, sollten die Beschaffung und die Bewertung der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten aus Leistungsstudien auf der Grundlage eines Leistungsbewertungsplans erfolgen.
- (42a) Grundsätzlich sollten die klinischen Nachweise aus Leistungsstudien stammen, die in der Verantwortung eines Sponsors durchgeführt werden, der entweder der Hersteller oder eine andere natürliche oder juristische Person sein kann, die die Verantwortung für die Leistungsstudie übernimmt.

(42c) Es muss sichergestellt werden, dass die klinischen Nachweise für In-vitro-Diagnostika während ihres gesamten Lebenszyklus aktualisiert werden, wobei dies auch die geplante Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklungen und der Veränderungen in der medizinischen Praxis durch den Hersteller umfasst. Im Falle neuer einschlägiger Informationen sollte dann eine Neubewertung der klinischen Nachweise für das In-vitro-Diagnostikum vorgenommen werden, sodass Sicherheit und Leistung durch einen fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung gewährleistet werden.

(42d) Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Konzept des klinischen Nutzens bei In-vitro-Diagnostika sich grundlegend von demjenigen bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten unterscheidet, weil der Nutzen von In-vitro-Diagnostika in der Bereitstellung angemessener medizinischer Informationen über Patienten liegt, die gegebenenfalls im Vergleich zu medizinischen Informationen bewertet werden, die aus der Verwendung anderer diagnostischer Optionen und Techniken resultieren, wohingegen das endgültige klinische Ergebnis für den Patienten von weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Optionen, die möglicherweise zur Verfügung stehen, abhängt.

(42e) Kann mit bestimmten In-vitro-Diagnostika keine Analyseleistung oder klinische Leistung erzielt werden oder sind bestimmte Leistungsanforderungen nicht anwendbar, sollten im Leistungsbewertungsplan und den dazugehörigen Berichten die mit diesen Anforderungen verbundenen Weglassungen begründet werden.

(43) Die Bestimmungen über Leistungsstudien sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien entsprechen, wie der internationalen Norm über die gute klinische Praxis bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, damit die Ergebnisse von in der Union durchgeführten Leistungsstudien anderswo leichter als Dokumentation anerkannt und die Ergebnisse von Leistungsstudien, die außerhalb der Union im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, innerhalb der Union leichter anerkannt werden können. Außerdem sollten die Bestimmungen mit der neuesten Fassung der Deklaration von Helsinki des Weltärztekongresses über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen im Einklang stehen.

- (43a) Die Bestimmung der an der Bewertung des Antrags auf Durchführung einer Leistungsstudien zu beteiligenden geeigneten Stelle(n) und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser Leistungsstudie sollten dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben. Diese Entscheidungen hängen von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien einbezogen werden, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist.
- (44) Es sollte ein elektronisches System auf Unionsebene eingerichtet werden, damit alle interventionellen klinischen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen Leistungsstudien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank gemeldet und erfasst werden. Um das Recht auf Schutz personenbezogener Daten zu garantieren, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, sollten in dem elektronischen System keine personenbezogenen Daten zu den an einer Leistungsstudie teilnehmenden Probanden aufgezeichnet werden. Um Synergien in Bezug auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln herzustellen, sollte das elektronische System für Leistungsstudien an In-vitro-Diagnostika mit der Unionsdatenbank interoperabel sein, die für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln eingerichtet wird.

- (45) Bei einer interventionellen klinischen Leistungsstudie oder einer anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, dem Sponsor zu gestatten, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten gering zu halten. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des Produkts für Leistungsstudien und des wissenschaftlichen Aufbaus der in mehreren Mitgliedstaaten durchzuführenden Leistungsstudie zu gewährleisten, sollte bei einem solchen einzigen Antrag die freiwillige Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats erleichtert werden. Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung rein nationaler, lokaler oder ethischer Aspekte der klinischen Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen.

Die Kommission, die mit dieser freiwilligen Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten gesammelten Erfahrungen zusammenträgt, sollte einen Bericht erstellen und eine Überprüfung der einschlägigen Bestimmungen für ein koordiniertes Bewertungsverfahren vorschlagen. Nach sieben Jahren sollte dieses Verfahren mit der Übermittlung eines einzigen Antrags durch den Sponsor auf alle betroffenen Mitgliedstaaten Anwendung finden. Sind die Ergebnisse dieser Überprüfung negativ, sollte die Kommission einen zur Verlängerung der Frist vorlegen.

- (46) Sponsoren sollten den betroffenen Mitgliedstaaten bestimmte unerwünschte Ereignisse und Produktmängel melden, die während interventionellen klinischen oder anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen Leistungsstudien auftreten. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Studien zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung eines hohen Niveaus an Schutz der an diesen Studien teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Die entsprechenden Informationen sollten den anderen Mitgliedstaaten übermittelt werden.
- (47) Mit Ausnahme einiger allgemeiner Anforderungen sollten die Bestimmungen dieser Verordnung nur für Leistungsstudien gelten, mit denen wissenschaftliche Daten erhoben werden sollen und die für die in dieser Verordnung festgelegten Regulierungszwecke durchgeführt werden.

- (47aa) Es muss verdeutlicht werden, dass Leistungsstudien, bei denen Restproben verwendet werden, keiner Genehmigung bedürfen. Dennoch sollten die allgemeinen Anforderungen und andere zusätzliche Anforderungen, die sich auf den Datenschutz beziehen, und die Anforderungen, die für Verfahren gelten, die - wie die ethische Überprüfung - gemäß dem nationalen Recht durchgeführt werden, weiterhin für sämtliche Leistungsstudien gelten, einschließlich derjenigen, bei denen Restproben verwendet werden.
- (47b) Die Hersteller sollten in der Phase nach dem Inverkehrbringen eine aktive Rolle spielen, indem sie systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen mit ihren In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen zusammentragen, um ihre technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten; sie sollten mit den für Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten. Zu diesem Zweck sollten die Hersteller im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems und auf der Grundlage eines Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein umfassendes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen errichten. Im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhobene einschlägige Daten und Informationen sowie im Zusammenhang mit durchgeführten präventiven und/oder korrigierenden Maßnahmen gesammelte Erfahrungen sollten zur Aktualisierung aller einschlägigen Teile der technischen Dokumentation wie etwa der Risikobewertung und der Leistungsbewertung genutzt werden und sollten der Transparenz dienen.
- (47m) Die Prinzipien der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung im Bereich von Tierversuchen, die in der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹⁷ festgelegt sind, sollten eingehalten werden. Insbesondere sollte die unnötige doppelte Durchführung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren vermieden werden.
- (48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Produkte sollte das elektronische System für die Vigilanz für In-vitro-Diagnostika wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf Unionsebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheits-korrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

¹⁷ ABl. L 276 vom 20.10.2011, S. 33.

- (49) Die Mitgliedstaaten sollten angemessene Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist. Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollten darin bestärkt und in die Lage versetzt werden, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Hersteller informieren und die Information auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird.
- (50) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.
- (50a) Die zuständigen Behörden sollten gegebenenfalls die Informationen und Standpunkte der einschlägigen Interessenträger, wie etwa Patientenorganisationen, Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen und Herstellerverbände, berücksichtigen.
- (51) Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln im Rahmen interventioneller klinischer und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener Leistungsstudien und die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die nach dem Inverkehrbringen eines In-vitro-Diagnostikums auftreten, sollten klar voneinander abgegrenzt werden, um Doppelmeldungen zu vermeiden.
- (52) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine wirksame Koordinierung der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.
- (52a) Jeder statistisch signifikante Anstieg der Anzahl oder des Schweregrads der nicht schwerwiegenden Vorkommnisse oder der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse, der erhebliche Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Abwägung haben und zu unannehbaren Risiken führen könnte, sollte den zuständigen Behörden gemeldet werden, damit diese eine Begutachtung vornehmen und geeignete Maßnahmen ergreifen können.

- (53a) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung umgesetzt werden, indem sie u.a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen.
- (54) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist. Um Transparenz sicherzustellen, sollten die Struktur und die Höhe der Gebühren auf Anfrage öffentlich erhältlich sein.
- (55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte]¹⁸ genannten Bedingungen und Modalitäten ein Expertengremium – die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung unterstützt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte Untergruppen einsetzen dürfen, um das erforderliche fundierte Fachwissen im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bereitzustellen zu können. Bei der Einsetzung von Untergruppen sollte gebührend geprüft werden, ob bereits bestehende Gruppen auf Unionsebene im Bereich der Medizinprodukte mit einbezogen werden können.

¹⁸ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

- (56) Eine engere Abstimmung zwischen den zuständigen nationalen Behörden durch Informationsaustausch und koordinierte Bewertungen unter der Leitung einer koordinierenden Behörde ist für die Gewährleistung eines einheitlich hohen Sicherheits- und Gesundheitsniveaus im Binnenmarkt ausschlaggebend, insbesondere im Bereich der Leistungsstudien und der Vigilanz. Der Grundsatz des koordinierten Austauschs und der koordinierten Bewertung sollte auch für alle anderen in dieser Verordnung beschriebenen behördlichen Tätigkeiten gelten, etwa die Benennung der benannten Stellen, und sollte im Bereich der Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika gefördert werden. Außerdem dürften durch Zusammenarbeit, Koordinierung und Kommunikation die Ressourcen und das Fachwissen auf nationaler Ebene effizienter genutzt werden.
- (57) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde wissenschaftliche, technische und entsprechende logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Regulierungssystem für In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse wirksam und einheitlich implementiert wird.
- (58) Die Union und erforderlichenfalls die Mitgliedstaaten sollten sich aktiv an der internationalen Kooperation bei Regulierungsfragen im Bereich der In-vitro-Diagnostika beteiligen, um den Austausch sicherheitsrelevanter Informationen zu solchen Produkten zu erleichtern und die Weiterentwicklung internationaler Leitlinien zu fördern, die zum Erlass von Rechtsvorschriften in anderen Hoheitsgebieten führen könnten, mit denen ein dieser Verordnung gleichwertiges Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau geschaffen wird.
- (59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

- (60) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Vorschriften dieser Verordnung zu ergänzen oder zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹⁹ niedergelegt wurden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (61) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren²⁰, ausgeübt werden.
- (62) Bei der Annahme der Art und Aufmachung der Datenelemente im Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und Leistung und der Muster für Freiverkaufszertifikate sollte das Beratungsverfahren zur Anwendung kommen, da es sich dabei um verfahrenstechnische Vorschriften handelt, die keinen direkten Einfluss auf Gesundheit und Sicherheit in der Union haben.
- (63) Die Kommission sollte in hinreichend begründeten Fällen unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte erlassen können, wenn dies aus Gründen äußerster Dringlichkeit zwingend erforderlich ist; dies betrifft Fälle im Zusammenhang mit der Ausweitung einer nationalen Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren auf das gesamte Hoheitsgebiet der EU.

¹⁹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²⁰ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (64) Um den Wirtschaftsakteuren, insbesondere KMU, den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, und um die korrekte Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der eine solche Anpassung vorgenommen werden kann und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen getroffen werden können. Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.
- (65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen zu gewährleisten, sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die durch diese Verordnung auf Unionsebene eingeführten elektronischen Systeme – sofern die entsprechenden IT-Systeme plangemäß eingerichtet werden – erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung in vollem Umfang wirksam werden. Während dieser Übergangsfrist sollten einige Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen elektronischen Systemen auf Unionsebene vornehmen, sollten diese jedoch als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.
- (65b) Um eine reibungslose Einführung des UDI-Systems zu gewährleisten, sollte darüber hinaus der Zeitpunkt, ab dem die Verpflichtung zur Anbringung des UDI-Trägers auf dem Etikett des In-vitro-Diagnostikums erstmals gelten sollte, je nach Klasse des betreffenden In-vitro-Diagnostikums zwischen einem und fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung variieren.
- (66) Die Richtlinie 98/79/EG sollte aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt. Zudem sollte der Beschluss 2010/227/EU der Kommission, der zur Umsetzung dieser Richtlinie und der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG erlassen wurde, an dem Tag aufgehoben werden, an dem die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. [zukünftige Verordnung über Medizinprodukte] und der vorliegenden Verordnung eingerichtet wurde, voll funktionsfähig ist.

- (66a) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat eine Stellungnahme²¹ nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 abgegeben.
- (67) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten und somit ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

²¹ ABl. L XX vom X.Y.20ZZ, S. X.

Kapitel I

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Geltungsbereich

1. Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien zu In-vitro-Diagnostika.
 - 1a. Für die Zwecke dieser Verordnung werden In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Folgenden als "Produkte" bezeichnet.
2. Diese Verordnung gilt nicht für
 - a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt;
 - b) invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden;
 - c) auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien;
 - d) Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.

3. Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte enthalten, gilt die genannte Verordnung. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung gelten für den In-vitro-Diagnostikum-Teil.
4. Diese Verordnung stellt eine spezifische Regelung der Union im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 2004/108/EG dar.
 - 4a. Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen²² sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I jener Richtlinie entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel II der vorliegenden Verordnung.
5. Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates.
- 5a. Diese Verordnung berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.
6. Diese Verordnung berührt nicht nationale Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens oder die medizinische Versorgung und deren Finanzierung, etwa die Anforderung, dass bestimmte In-vitro-Diagnostika nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, die Anforderung, dass nur bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe oder bestimmte Gesundheitseinrichtungen bestimmte Produkte abgeben oder anwenden dürfen oder dass für deren Anwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.
- 6a. Diese Verordnung darf in keiner Weise die Pressefreiheit oder die Freiheit der Meinungsäußerung in den Medien einschränken, da diese Freiheiten in der Union und in den Mitgliedstaaten – insbesondere gemäß Artikel 11 der Grundrechtecharta – garantiert sind.

²² ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Produkten:

- (1) "Medizinprodukt" bezeichnet ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte];
- (2) "In-vitro-Diagnostikum" bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern
 - über physiologische oder pathologische Vorgänge oder Zustände,
 - über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
 - über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
 - zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
 - über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
 - zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.
- (3) Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Begriff "Probenbehältnisse" luftleere wie auch sonstige Produkte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren;
- (3) "Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums" bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und das speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des In-vitro-Diagnostikums/der In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

- (4) "Produkt zur Eigenanwendung" bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, einschließlich Produkte, die für Tests verwendet werden, die Laien mittels Diensten der Informationsgesellschaft angeboten werden;
- (5) "Produkt für patientennahe Tests" bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten, durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist;
- (6) "therapiebegleitendes Diagnostikum" bezeichnet ein Produkt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist, um
- Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von dem dazugehörigen Arzneimittel profitieren, oder
 - Patienten vor und/oder während der Behandlung zu identifizieren, bei denen wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen infolge einer Behandlung mit dem dazugehörigen Arzneimittel besteht;
- (7) "generische Produktgruppe" bezeichnet eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;
- (8) "Einmalprodukt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;
- (8a) "gefälschtes Produkt" bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichteinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt;
- (8aa) "Kit" bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Bestandteilen, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon;

- (9) "Zweckbestimmung" bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist;
- (10) "Etikett" bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind;
- (11) "Gebrauchsanweisung" bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung des Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;
- (12) "einmalige Produktnummer" (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Produkten:

- (13) "Bereitstellung auf dem Markt" bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- (14) "Inverkehrbringen" bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, auf dem Unionsmarkt;
- (15) "Inbetriebnahme" bezeichnet die Phase, in der ein Produkt, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann;
- (15aa) "Risiko" bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens;

(15b) "Nutzen-Risiko-Abwägung" bezeichnet die Einbeziehung aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

(15c) "Kompatibilität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts – einschließlich Software –, bei Verwendung zusammen mit einem oder mehreren anderen Produkten gemäß seiner Zweckbestimmung

- seine Leistung zu erbringen, ohne dass seine bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit verloren geht oder eingeschränkt wird, und/oder
- integriert zu werden und/oder seine Funktion zu erfüllen, ohne dass eine Veränderung oder Anpassung von Teilen der kombinierten Produkte erforderlich ist, und/oder
- ohne Komplikationen/Interferenzen oder Nebenwirkungen in dieser Kombination verwendet zu werden;

(15d) "Interoperabilität" bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

- Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- miteinander zu kommunizieren und/oder
- bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Wirtschaftsakteuren, Anwendern und besonderen Verfahren:

(16) "Hersteller" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;

(16a) "Wiederherstellung" im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts oder die Herstellung eines neuen Produkts aus gebrauchten Produkten mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die wiederhergestellten Produkte eine neue Lebensdauer;

- (17) "bevollmächtigter Vertreter" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Europäischen Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat;
- (18) "Importeur" bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (19) "Händler" bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- (20) "Wirtschaftsakteure" bezeichnet den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler;
- (21) "Gesundheitseinrichtung" bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- (22) "Anwender" bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Produkt verwendet;
- (23) "Laie" bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Bildung in dem einschlägigen Bereich der Gesundheitsversorgung oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen:

- (24) "Konformitätsbewertung" bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind;
- (25) "Konformitätsbewertungsstelle" bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

- (26) "benannte Stelle" bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde;
- (27) "CE-Konformitätskennzeichnung" oder "CE-Kennzeichnung" bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit klinischen Nachweisen:

- (28) "klinischer Nachweis" bezeichnet die klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung für ein Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob der angestrebte klinische Nutzen und die Sicherheit des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers erreicht werden;
- (28a) "klinischer Nutzen eines In-vitro-Diagnostikums" bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts im Zusammenhang mit seiner Funktion (z. Bsp. Screening, Überwachung, Diagnose oder Hilfe bei der Diagnose von Patienten) oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;
- (29) "wissenschaftliche Validität eines Analyten" bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand;
- (30) "Leistung eines Produkts" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen; sie besteht in der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung der Zweckbestimmung des Produkts;
- (31) "Analyseleistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;
- (32) "klinische Leistung" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen Anwendern korrelieren;

- (33) "Leistungsstudie" bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts;
- (34) "Leistungsstudienplan" bezeichnet ein Dokument, in dem die Begründung, die Ziele, die Konzeption, die Methodik, die Überwachung, statistische Erwägungen, die Organisation und die Durchführung der Leistungsstudie beschrieben werden;
- (35) "Leistungsbewertung" bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyse- und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts;
- (36) "Produkt für Leistungsstudien" bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Verwendung in einer Leistungsstudie bestimmt ist;
ein Produkt, das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und keine medizinische Zweckbestimmung hat, gilt nicht als Produkt für Leistungsstudien;
- (37) "interventionelle klinische Leistungsstudie" bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;
- (37a) "Proband" bezeichnet eine Person, die an einer Leistungsstudie teilnimmt und deren Probe(n) einer In-vitro-Untersuchung unter Verwendung eines Produkts für Leistungsstudien und/oder eines Kontrollzwecken dienenden Produkts unterzogen wird/werden;
- (37h) "Prüfer" bezeichnet eine für die Durchführung einer Leistungsstudie verantwortliche Person an einer Einrichtung, an der die Leistungsstudie durchgeführt wird;
- (38) "diagnostische Spezifität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker nicht vorhanden ist;
- (39) "diagnostische Sensitivität" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, zu erkennen, dass ein mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitszustand verbundener Zielmarker vorhanden ist;

- (40) "prädiktiver Wert" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen positiven Testergebnis den Zustand, der Gegenstand der Überprüfung ist, aufweist, bzw. dass eine Person mit einem mithilfe des Produkts gewonnenen negativen Testergebnis einen bestimmten Zustand nicht aufweist;
- (41) "positiver prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-positive Ergebnisse von falsch-positiven Ergebnissen zu trennen;
- (42) "negativer prädiktiver Wert" bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, für ein bestimmtes Attribut in einer bestimmten Bevölkerung echt-negative Ergebnisse von falsch-negativen Ergebnissen zu trennen;
- (43) "Likelihood-Verhältnis" bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmtes Ergebnis bei einer Person mit dem klinischen oder physiologischen Zielzustand zu erwarten ist, im Verhältnis zu der Wahrscheinlichkeit, mit der das gleiche Ergebnis bei einer Person zu erwarten ist, bei der der betreffende klinische oder physiologische Zustand nicht vorliegt;
- (43a) "Kalibrator" bezeichnet eine Messreferenz zur Kalibrierung eines Produkts;
- (44) "Kontrollmaterial" bezeichnet eine Substanz, ein Material oder einen Gegenstand, die bzw. der von ihrem bzw. seinem Hersteller für die Verwendung zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist;
- (45) "Sponsor" bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der Leistungsstudie übernimmt;
- (45a) "Einwilligung nach Aufklärung" bezeichnet eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten Leistungsstudie teilzunehmen, durch einen Probanden, nachdem dieser über alle Aspekte der Leistungsstudie, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die Leistungsstudie aufzunehmen;

- (45b) "Ethik-Kommission" bezeichnet ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;
- (46) "unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein nachteiliges medizinisches Vorkommnis, eine nicht sachgerechte Entscheidung zum Patientenmanagement, eine nicht vorgesehene Erkrankung oder Verletzung oder nachteilige klinische Symptome, einschließlich abnormaler Laborbefunde, bei Probanden, Anwendern oder anderen Personen im Rahmen einer Leistungsstudie, auch wenn diese nicht mit dem Produkt für Leistungsstudien zusammenhängen;
- (47) "schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis" bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, das eine der nachstehenden Folgen hatte:
- eine Entscheidung zum Patientenmanagement, die zu einer unmittelbar lebensbedrohenden Situation für die Testperson oder zum Tod ihrer Nachkommen geführt hat,
 - Tod,
 - schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands der Testperson oder des Empfängers der getesteten Spenden oder Materialien, die ihrerseits eine der nachstehenden Folgen hatte:
 - i) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,
 - ii) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
 - iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,
 - iv) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,
 - v) chronische Erkrankung,
 - Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler;
- (48) "Produktmangel" bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkts für Leistungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Marktüberwachung:

- (48a) "Überwachung nach dem Inverkehrbringen" bezeichnet alle Tätigkeiten, die der Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführt, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkte einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann;
- (48b) "Marktüberwachung" bezeichnet die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen;
- (49) "Rückruf" bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt;
- (50) "Rücknahme" bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt wird;
- (51) "Vorkommnis" bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder einen Schaden infolge der medizinischen Entscheidung oder der Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde;
- (52) "schwerwiegenderes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
 - ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit;

- (52a) "ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit" bezeichnet jedes Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist;
- (53) "Korrekturmaßnahme" bezeichnet eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines potenziellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation;
- (54) "Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld" bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmaßnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt;
- (55) "Sicherheitsanweisung im Feld" bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden übermittelte Mitteilung;

Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit Normen und technischen Spezifikationen:

- (57) "harmonisierte Norm" bezeichnet eine europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
- (58) "gemeinsame Spezifikationen" bezeichnet ein anderes Dokument als eine Norm, das technische und/oder klinische Anforderungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.

Artikel 3

Rechtlicher Status eines Produkts

1. Die Kommission legt auf ein hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) mittels Durchführungsrechtsakten fest, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten unter die Definition von "In-vitro-Diagnostikum" oder "Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum" fällt. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
- 1a. Die Kommission kann auch aus eigener Initiative nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 1 entscheiden.
2. Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten Fachwissen über In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder einer Produktkategorie oder Gruppe austauschen.
- 2a. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, Biozide oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

Kapitel II

Bereitstellung und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Artikel 4

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

1. Ein Produkt darf nur in **Verkehr** gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es dieser Verordnung entspricht und sofern es ordnungsgemäß geliefert, korrekt installiert und gewartet und entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird.
2. Das Produkt muss den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, die für seine Zweckbestimmung gelten. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind in Anhang I aufgeführt.
3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss eine Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 umfassen.
4. Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.
5. Mit Ausnahme der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - aa) Das Produkt wird nicht in eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung verbracht.
 - a) Die Herstellung und die Verwendung des Produkts erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme.
 - b) Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften.

- c) Die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Bedürfnisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichwertiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.
- d) Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten.
- e) Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:
 - den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;
 - die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben;
 - eine Erklärung, dass die Produkte die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind.
- f) Im Zusammenhang mit Produkten, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft werden, erstellt die Gesundheitseinrichtung Unterlagen, die ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Konzeption und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten können diese Bestimmung auch auf gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte anwenden.
- g) Die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche Produkte in Übereinstimmung mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen hergestellt werden.
- h) Die Gesundheitseinrichtung begutachtet die Erfahrungen, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

Die Mitgliedstaaten können von den Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.

Diese Bestimmungen gelten nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.

6. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs I sicherzustellen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 4a

Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung nach Aufklärung

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass in Fällen, in denen ein Gentest bei Einzelpersonen im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung gemäß Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 2011/24/EU²³ für den medizinischen Zweck der Diagnostik, der Verbesserung von Behandlungen oder der Durchführung prädiktiver oder pränataler Tests durchgeführt wird, der Testperson oder gegebenenfalls ihrem gesetzlichen Vertreter die einschlägigen Informationen über das Wesen, die Bedeutung und die Folgen des Gентests, soweit angebracht, zur Verfügung gestellt werden.
2. Im Rahmen der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen sorgen die Mitgliedstaaten insbesondere dafür, dass es im Falle der Durchführung von Gентests angemessenen Zugang zu Beratung gibt, bei der Informationen über die genetische Veranlagung für Gesundheitszustände und/oder Krankheiten, die nach derzeitigem Stand von Wissenschaft und Technologie allgemein als nicht behandelbar gelten, bereitgestellt werden.
3. Absatz 2 findet keine Anwendung in Fällen, in denen die Diagnose eines Gesundheitszustands und/oder einer Krankheit, unter der die getestete Einzelperson bekanntermaßen bereits leidet, durch einen Gentest bestätigt wird, oder in Fällen, in denen ein therapiebegleitendes Diagnostikum verwendet wird.
4. Dieser Artikel hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, Maßnahmen auf nationaler Ebene einzuführen oder aufrechtzuerhalten, die den Patienten besser schützen, spezifischer sind oder die Einwilligung nach Aufklärung betreffen.

²³ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

Artikel 5

Fernabsatz

1. Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung entsprechen.
2. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG oder über andere Kommunikationskanäle – direkt oder über zwischengeschaltete Personen – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.
3. Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.
4. Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 98/34/EG verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.

Artikel 5a

Angaben

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

- a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt;
- b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken;
- c) nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren;
- d) auf Verwendungsmöglichkeiten des Produkts hinweisen, die im Rahmen der Konformitätsbewertung bei der Zweckbestimmung nicht angegeben wurden.

Artikel 6

Anwendung harmonisierter Normen

1. Bei Produkten, die harmonisierten Normen oder Teilen davon entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, dem Risikomanagement, dem System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den Leistungsstudien, den klinischen Nachweisen oder den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

Verweise in der vorliegenden Verordnung auf harmonisierte Normen sind als harmonisierte Normen zu verstehen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

2. Der Verweis auf harmonisierte Normen schließt auch die Monographien des gemäß dem Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs angenommenen Europäischen Arzneibuchs ein, sofern die Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

Artikel 7

Gemeinsame Spezifikationen

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder sind die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend oder muss Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden, so kann die Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemeinsame Spezifikationen (im Folgenden "Spezifikationen") für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation, die in Anhang XII aufgeführte Leistungsbewertung und die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen oder die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen an klinische Leistungsstudien annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Bei Produkten, die den in Absatz 1 genannten Spezifikationen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die den betreffenden Spezifikationen oder Teilen davon entsprechen, angenommen.
3. Die Hersteller befolgen die Spezifikationen, sofern sie nicht angemessen nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

Artikel 8

Allgemeine Pflichten der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Produkte in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung konzipiert und hergestellt wurden.

- 1a. Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 1a beschrieben eingerichtet, angewandt, instand gehalten und dokumentiert.
- 1c. Die Hersteller führen eine Leistungsbewertung nach Maßgabe der in Artikel 47 und in Anhang XII festgelegten Anforderungen durch, die auch Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen umfasst.
2. Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation, die die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht, und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation enthält die in Anhang II aufgeführten Elemente.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen II und IIa aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

3. Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und versehen die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 16.
- 3a. Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 22 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 22b und 23a nach.
4. Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 43 ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung.

Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde legt der Hersteller die vollständige technische Dokumentation oder – falls so angefordert – eine Zusammenfassung davon vor.

Ein Hersteller mit eingetragener Niederlassung außerhalb der Union stellt sicher, dass seinem bevollmächtigten Vertreter die erforderliche Dokumentation durchgängig zugänglich ist, damit dieser die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Aufgaben wahrnehmen kann.

5. Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Konzeption des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, müssen ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Komponenten der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es geht dabei um das Management der Struktur, der Verantwortlichkeiten, der Verfahren, der Prozesse und der Managementressourcen zur Umsetzung der erforderlichen Grundsätze und Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung erreicht werden soll.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- aa) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt;
- ab) die Ermittlung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Prüfung von Optionen zu deren Einhaltung;
- a) die Managementverantwortung;
- b) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- ba) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;
- bc) die Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Anhang XII einschließlich Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen;
- c) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;

- ca) die Kontrolle der Vergabe von UDI-Codes für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß den Artikeln 22a und 22b gelieferten Informationen;
 - cb) die Aufstellung, Anwendung und Fortschreibung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a;
 - cc) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
 - cd) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;
 - ce) das Management korrekter und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;
 - d) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.
6. Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a ein und halten es auf dem neuesten Stand.
7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Nummer 17 bereitzustellenden Informationen in der bzw. den von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf dem Etikett müssen unauslöslich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests sind die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 leicht verständlich und werden in der bzw. den Amtssprache(n) der Union bereitgestellt, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegt wird bzw. werden.
8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter und die Importeure davon in Kenntnis.

Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren die Hersteller außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für dieses Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

- 8a. Die Hersteller verfügen über ein System für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 und Artikel 59a.
9. Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, kann verlangen, dass der Hersteller Proben des Produkts unentgeltlich zur Verfügung stellt oder, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewährt. Die Hersteller kooperieren mit einer zuständigen Behörde auf deren Ersuchen bei allen Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen haben.

Bei mangelnder Kooperation des Herstellers oder falls die vorgelegte Information und Dokumentation unvollständig oder unrichtig ist, kann die zuständige Behörde zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit der Patienten alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom jeweiligen Markt zu nehmen oder es zurückzurufen, bis er kooperiert oder vollständige und richtige Informationen vorlegt.

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem vom Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums. Die zuständige Behörde muss nicht dieser Verpflichtung nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen in Gerichtsverfahren üblicherweise behandelt wird.

10. Lassen Hersteller ihre Produkte von einer anderen natürlichen oder juristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität dieser Person Teil der gemäß Artikel 23 vorzulegenden Angaben.
11. Natürliche oder juristische Personen haben bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht.

Die Hersteller legen der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessene Maßnahmen fest, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenzielle Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach einzelstaatlichem Recht.

Artikel 9

Bevollmächtigter Vertreter

1. Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen, so kann das Produkt nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller einen einzigen bevollmächtigten Vertreter benennt.
2. Die Benennung stellt das Mandat des bevollmächtigten Vertreters dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird; sie gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.
3. Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der bevollmächtigte Vertreter händigt der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen eine Kopie des Mandats aus.

Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen:

- aa) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;

- a) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitäts-erklärung und gegebenenfalls einer Kopie der gemäß Artikel 43 ausgestellten einschlägigen Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;
 - ab) Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 23a und Überprüfung, dass der Hersteller die Registrierungsvorschriften gemäß Artikeln 22b einhält;
 - b) auf Ersuchen einer zuständigen Behörde Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union;
 - ba) Weiterleitung etwaiger Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, in dem er seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller und Überprüfung, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält;
 - c) Kooperation mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen;
 - d) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde;
 - e) Beendigung des Mandats, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt.
4. Das in Absatz 3 genannte Mandat kann nicht die Delegierung der Pflichten beinhalten, die dem Hersteller aus Artikel 8 Absätze 1, 1a, 1b, 2, 3, 3a, 5, 6, 7 und 8 erwachsen.
- 4a. Ist der Hersteller in keinem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 8 nicht nachgekommen, so ist der bevollmächtigte Vertreter unbeschadet des Absatzes 4 für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller selbstständig und als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.

5. Ein bevollmächtigter Vertreter, der sein Mandat aus den in Absatz 3 Buchstabe e genannten Gründen beendet, unterrichtet unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts mitgewirkt hat, über diese Beendigung und die Gründe dafür.
6. Ein Verweis in dieser Verordnung auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, gilt als Verweis auf die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem der bevollmächtigte Vertreter, der vom Hersteller gemäß Absatz 1 benannt wurde, seine eingetragene Niederlassung hat.

Artikel 10

Wechsel des bevollmächtigten Vertreters

Die Modalitäten eines Wechsels des bevollmächtigten Vertreters sind in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen bevollmächtigten Vertreter – soweit durchführbar – und dem neuen bevollmächtigten Vertreter klar zu regeln. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

- a) Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen bevollmächtigten Vertreters und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen bevollmächtigten Vertreters;
- b) Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige bevollmächtigte Vertreter in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
- c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
- d) Verpflichtung des bisherigen bevollmächtigten Vertreters, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als bevollmächtigter Vertreter benannt war, an den Hersteller oder den neuen bevollmächtigten Vertreter weiterzuleiten.

Artikel 11

Allgemeine Pflichten der Importeure

1. Importeure dürfen in der Union nur Produkte in Verkehr bringen, die dieser Verordnung entsprechen.
2. Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass
 - a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;
 - b) der Hersteller bekannt ist und einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;
 - c) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt;
 - f) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine einmalige Produktnummer gemäß Artikel 22 vergeben hat.

Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er dieses Produkt nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und dessen bevollmächtigten Vertreter. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Importeure geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung an, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben. Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Etikettierung die Informationen auf dem vom Hersteller angebrachten Etikett nicht verdeckt.
4. Die Importeure überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 22b registriert ist. Sie ergänzen diese Registrierung durch ihre Daten gemäß Artikel 23a.

5. Während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Importeure dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.
6. Die Importeure führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.
7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit. Die Importeure arbeiten mit dem Hersteller, seinem bevollmächtigten Vertreter und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine ernste Gefahr aus, informieren sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Importeure, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und seinen bevollmächtigten Vertreter weiter.
9. Die Importeure halten über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen gemäß Artikel 43 ausgestellten Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereit.

10. Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben. Die Importeure stellen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ihre eingetragene Niederlassung haben, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Artikel 12

Allgemeine Pflichten der Händler

1. Im Rahmen ihrer Tätigkeiten berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;
 - b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 8 Absatz 7 bereitgestellten Informationen bei;
 - c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;
 - d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine einmalige Produktnummer vergeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach den Buchstaben a, b und d kann der Händler ein für die von ihm gelieferten Produkte repräsentatives Probenahmeverfahren anwenden.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

3. Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.
4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls seinem bevollmächtigten Vertreter und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
5. Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls seinen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und -rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigten Vertreter und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
6. Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind. Diese Verpflichtung gilt als erfüllt, wenn der bevollmächtigte Vertreter, der für das betreffende Produkt zuständig ist, gegebenenfalls die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Artikel 13

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person

1. Herstellern steht in ihrer Organisation mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika zur Verfügung, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
 - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;
 - b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.
- 1a. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.
2. Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass
 - a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die betreffenden Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
 - b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
 - ca) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 erfüllt werden;
 - c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 59 bis 64 erfüllt werden;

- d) für Produkte für Leistungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIII Nummer 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1 und 2 zuständig, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

3. Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht.
4. Bevollmächtigte Vertreter müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständig ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:
 - a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;
 - b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagement-systemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Artikel 14

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

1. Einem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person obliegen die Pflichten des Herstellers, wenn er oder sie eine der folgenden Tätigkeiten ausführt:
 - a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf dem Etikett angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist;
 - b) Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts;
 - c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 zu sein – ein bereits im Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

2. Für die Zwecke von Absatz 1 Buchstabe c gelten folgende Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte:
 - a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I Nummer 17 bereitzustellenden Informationen über ein bereits im Verkehr befindliches Produkt und weiterer Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem betreffenden Mitgliedstaat erforderlich sind;
 - b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, falls das Umpacken erforderlich ist, um das Produkt in dem betreffenden Mitgliedstaat zu vermarkten, und sofern dies unter Bedingungen geschieht, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann. Bei Produkten, die in steriler Form im Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die Verpackung, die die Sterilität gewährleisten soll, beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.

3. Ein Händler oder Importeur, der eine der in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten durchführt, gibt auf dem Produkt oder, falls dies nicht praktikabel ist, auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument die Tätigkeit an, um die es sich handelt, sowie seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist und an der er seinen tatsächlichen Standort hat.

Er sorgt dafür, dass er über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das Verfahren umfasst, mit denen sichergestellt wird, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist. Zu dem Qualitätsmanagementsystem gehören auch Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

4. Mindestens 28 Kalendertage bevor der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umetikettierten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Kalendertagen eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 27, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Produkt bereitgestellt wird.
2. Ist für Produkte in Bezug auf Aspekte, die nicht unter diese Verordnung fallen, aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Union ebenfalls eine Konformitätserklärung des Herstellers erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften eingehalten wurden, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung erstellt, die alle für das Produkt geltenden Rechtsakte der Union erfasst und alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung der Rechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht, enthält.
3. Indem der Hersteller die EU-Konformitätserklärung erstellt, übernimmt er die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 16

CE-Konformitätskennzeichnung

1. Mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien tragen alle Produkte, die als den Anforderungen dieser Verordnung entsprechend betrachtet werden, die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang IV.
2. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

3. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht. Ist dies wegen der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht. Die CE-Kennzeichnung erscheint auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung, sofern vorhanden.
4. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.
5. Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die rechtlichen Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.
6. Falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass die Produkte auch diesen anderen Rechtsvorschriften entsprechen.

Artikel 17

Produkte für besondere Zwecke

1. Die Mitgliedstaaten legen Produkten für Leistungsbewertung, die Laboratorien und anderen Einrichtungen zu diesem Zweck geliefert werden, keine Beschränkungen auf, sofern sie die in den Artikeln 48 bis 58 niedergelegten Voraussetzungen erfüllen.
2. Diese Produkte, mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten, tragen keine CE-Kennzeichnung.
3. Die Mitgliedstaaten verhindern nicht, dass bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und ähnlichen Veranstaltungen Produkte ausgestellt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern mit einem gut sichtbaren Schild ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit dieser Verordnung hergestellt ist.

Artikel 19

Teile und Komponenten

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines fehlerhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder die Zweckbestimmung des Produkts erheblich ändern, gilt als eigenständiges Produkt und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.

Artikel 20

Freier Verkehr

Sofern in dieser Verordnung nicht anders angegeben, dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung oder Inbetriebnahme von Produkten, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht ablehnen, untersagen oder beschränken.

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Artikel 21

Identifizierung innerhalb der Lieferkette

1. Die Händler und Importeure arbeiten mit dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit der Produkte zu erreichen.

2. Während des in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
 - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
 - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
 - c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Artikel 21a

Nomenklatur für Medizinprodukte

Um das Funktionieren der gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] errichteten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zu erleichtern, stellt die Kommission sicher, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die für die Zwecke dieser Verordnung diese Nomenklatur verwenden müssen, eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission bemüht sich zudem sicherzustellen, dass diese Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist.

Artikel 22

System der einmaligen Produktnummer

1. Das in Anhang V Teil C beschriebene System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification – "UDI") ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt; es besteht aus
 - a) der Erstellung einer UDI, die Folgendes umfasst:
 - i) eine dem Hersteller und dem Produkt eigene Produktkennung (Device Identifier – "DI"), die den Zugriff auf die in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen ermöglicht;
 - ii) eine Herstellungskennung (Production Identifier – "PI"), die die Einheit des hergestellten Produkts und gegebenenfalls die abgepackten Produkte gemäß Anhang V Teil C ausweist;
 - b) dem Anbringen der UDI auf dem Etikett des Produkts oder seiner Verpackung;
 - c) der Erfassung der UDI durch die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe unter den jeweiligen Bedingungen gemäß den Absätzen 5, 5aa und 5a;
 - d) der Einrichtung eines elektronischen UDI-Systems (UDI-Datenbank) gemäß Artikel 24a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte].
2. Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben und die alle folgenden Kriterien erfüllen müssen:
 - a) Die Stelle ist eine Organisation mit Rechtspersönlichkeit;
 - b) ihr System für die Zuteilung von UDI ist dafür geeignet, ein Produkt gemäß dieser Verordnung über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg zu verfolgen;
 - c) ihr System für die Zuteilung von UDI entspricht den einschlägigen internationalen Normen;
 - d) die Stelle gibt allen interessierten Nutzern unter vorab festgelegten und transparenten Bedingungen Zugang zu ihrem UDI-Zuteilungssystem;

- e) die Stelle verpflichtet sich,
 - i) das UDI-Zuteilungssystem mindestens zehn Jahre nach ihrer Benennung zu betreiben,
 - ii) der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Ersuchen Auskunft über ihr UDI-Zuteilungssystem zu erteilen,
 - iii) die Kriterien und Bedingungen für die Benennung dauerhaft zu erfüllen.

Bei der Benennung der Stellen ist die Kommission bestrebt sicherzustellen, dass die UDI-Träger ungeachtet des von der Vergabestelle verwendeten Systems universell lesbar sind, um die finanzielle Belastung und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen möglichst gering zu halten.

- 3. Bevor ein Hersteller ein Produkt, ausgenommen Sonderanfertigungen, in Verkehr bringt, teilt er diesem und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine UDI zu, die im Einklang mit den Vorschriften einer von der Kommission gemäß Absatz 2 benannten Stelle generiert wurde.
- 4. Der UDI-Träger wird auf dem Etikett des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
- 4a. Die UDI wird für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 verwendet.

- 4b. Die Basis-UDI-Produktkennung (Basic UDI Device Identifier – "Basis-UDI-DI" gemäß der Definition in Anhang V Teil C) erscheint in der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15.
- 4c. Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.
5. Die Wirtschaftsakteure erfassen und speichern die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, vorzugsweise elektronisch, sofern sie zu den Produkten, Produktkategorien oder Produktgruppen gehören, die von einer der in Absatz 7 Buchstabe a genannten Bestimmungen erfasst werden.
- 5aa. Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.
- 5a. Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.
7. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung des Systems der einmaligen Produktnummer erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:
- die Festlegung der Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten, für die die Verpflichtung gemäß Absatz 5 Anwendung findet;
 - die genaue Angabe der Daten, die aus der UDI-Herstellungskennung ("UDI-PI") für bestimmte Produkte oder Produktgruppen ersichtlich sein müssen.
- Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

- 7a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen
 - a) die in Anhang V Teil B festgelegte Informationsliste zur Einbeziehung des technischen Fortschritts angepasst oder ergänzt wird und
 - b) Anhang V vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklung und des technischen Fortschritts auf dem Gebiet der einmaligen Produktkennung geändert oder ergänzt wird.
8. Beim Erlass der in Absatz 7 genannten Bestimmungen achtet die Kommission besonders auf
 - a) die Vertraulichkeit und den Datenschutz gemäß den Artikeln 80 und 81,
 - c) einen risikobasierten Ansatz,
 - d) die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen,
 - e) die Konvergenz mit auf internationaler Ebene entwickelten UDI-Systemen,
 - f) die Notwendigkeit, Doppelungen im UDI-System zu vermeiden,
 - g) die Erfordernisse der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und – soweit möglich – die Kompatibilität mit anderen Identifizierungssystemen für Medizinprodukte, die von den Akteuren genutzt werden.

Artikel 22a

Elektronisches UDI-System ("UDI-Datenbank")

1. Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches UDI-System ("UDI-Datenbank") gemäß den in Artikel 24a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein.
2. Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Produkt für Leistungsbewertung handelt, in **Verkehr** gebracht wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die in Anhang V Teil B genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen werden.

Artikel 22b

Verfahren der Produktregistrierung

1. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller für das Produkt im Einklang mit den Vorschriften der benannten Vergabestellen eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang V Teil C vergeben.
2. Führt ein Hersteller eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Produkt für Leistungsstudien handelt, ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 Absatz 3, Artikel 40 Absatz 4 oder Artikel 40 Absatz 5 durch, leitet er die Basis-UDI-DI sowie die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.
3. Entscheidet sich ein Hersteller eines Produkts, bei dem es sich nicht um Produkt für Leistungsstudien handelt, für ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 40 Absatz 2 oder Artikel 40 Absatz 3 Satz 2 (EU-Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfung), teilt er dem Produkt die Basis-UDI-DI (Anhang V Teil C) zu, bevor er ein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle beantragt.

Die benannte Stelle gibt die Basis-UDI-DI in der ausgestellten Bescheinigung als Referenz an (Anhang XI Kapitel I Abschnitt 4 Buchstabe a) und gibt die Informationen gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 2.5 ein. Nach Ausstellung der betreffenden Bescheinigung und vor dem Inverkehrbringen des Produkts leitet der Hersteller die damit verbundenen Informationen gemäß Anhang V Teil B an die UDI-Datenbank weiter.

- 3a. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, übermittelt der Hersteller die in Anhang V Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.5 – genannten Angaben an die Eudamed-Datenbank; er hält diese Informationen auf dem neuesten Stand.

Artikel 23

Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren

1. Die Kommission richtet nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein elektronisches System ein, mit dem die einzige Registrierungsnummer gemäß Artikel 23a generiert und in dem die zur Identifizierung eines Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.
- 1b. Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.
3. Innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts prüfen die Importeure, ob der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter die in Absatz 1 genannten Angaben in das elektronische System eingegeben hat.

Die Importeure informieren gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter oder den Hersteller, falls die Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind. Der Importeur ergänzt den einschlägigen Eintrag/die einschlägigen Einträge durch seine Daten.

Artikel 23a

Verfahren zur Registrierung der Hersteller, der bevollmächtigten Vertreter und der Importeure, einzige Registrierungsnummer

1. Hersteller, bevollmächtigte Vertreter und Importeure, die vorher noch nicht gemäß diesem Artikel registriert worden sind, leiten die Angaben gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 1 an das elektronische System weiter, bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen. In den Fällen, in denen das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erfordert, werden die Angaben gemäß Anhang V Teil A Abschnitt 1 an das elektronische System weitergeleitet, bevor der Antrag an eine benannte Stelle gerichtet wird.
2. Nach Prüfung der gemäß Absatz 1 eingereichten Angaben generiert die zuständige Behörde mit dem elektronischen System gemäß Artikel 23 eine einzige Registrierungsnummer (Single Registration Number – "SRN") und teilt diese dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter oder dem Importeur mit.
3. Der Hersteller verwendet die einzige Registrierungsnummer, wenn er bei einer benannten Stelle die Zertifizierung gemäß Artikel 41 beantragt sowie bei Eingaben in das elektronische UDI-System (um seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 22a Absatz 2 und Artikel 22b Absätze 2, 3 und 3a nachzukommen).
4. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, so werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb von einer Woche aktualisiert.
5. Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß Absatz 1 und danach alle zwei Jahre bestätigt der betreffende Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Unbeschadet der Verantwortung des Wirtschaftsakteurs für die Daten überprüft die zuständige Behörde die in Anhang V Teil A Abschnitt 1 genannten bestätigten Daten. Wird diese Bestätigung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem vorgesehenen Termin vorgenommen, kann jeder Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergreifen, bis die aus diesem Absatz erwachsende Verpflichtung erfüllt ist.
6. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.

- 7a. Die zuständige Behörde kann die Daten verwenden, um von dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter oder dem Importeur eine Gebühr gemäß Artikel 82 zu erheben.

Artikel 24

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsstudien erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und Leistung.

Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht.

Der Entwurf dieses Kurzberichts bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 40 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. Nach der Validierung lädt die benannte Stelle diesen Kurzbericht in die Eudamed-Datenbank hoch. Der Hersteller gibt auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung an, wo der Kurzbericht verfügbar ist.

- 1a. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung umfasst mindestens Folgendes:
- a) die Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der einzigen Registrierungsnummer;
 - b) die Zweckbestimmung des Produkts einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen;
 - c) eine Beschreibung des Produkts einschließlich eines Hinweises auf etwaige frühere Generationen oder Varianten und eine Beschreibung der Unterschiede sowie eine Beschreibung des Zubehörs, anderer In-vitro-Diagnostika und anderer Produkte, bei denen es sich nicht um In-vitro-Diagnostika handelt, die für eine Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind;
 - d) einen Hinweis auf harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen;
 - e) die Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII und einschlägige Informationen über die Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen;
 - f) die metrologische Rückverfolgbarkeit der zugewiesenen Werte;

- g) das vorgeschlagene Profil und die Schulung der Anwender;
 - h) Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
2. Die Kommission kann die Art und Aufmachung der Datenelemente, die der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthalten muss, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Artikel 25

Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entwickelt und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemäß den in den Artikeln 27 und 27a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] festgelegten Bedingungen und Modalitäten.

Folgende Systeme sind Bestandteile von Eudamed:

- aa) das elektronische System für die Registrierung von Produkten gemäß Artikel 22b;
- a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 22a;
- b) das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 23;
- ba) das elektronische System für benannte Stellen und für Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 43a;
- d) das elektronische System für Leistungsstudien gemäß Artikel 51;
- e) das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 64a;
- f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 73b.

Kapitel IV

Benannte Stellen

Artikel 26

Für benannte Stellen für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörden

1. Ein Mitgliedstaat, der eine Konformitätsbewertungsstelle als benannte Stelle zu benennen beabsichtigt oder der eine benannte Stelle beauftragt hat, im Sinne dieser Verordnung Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, benennt eine Behörde, die nach nationalem Recht aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen kann und die für die Einrichtung und Ausführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der benannten Stellen, deren Unterauftragnehmer und Zweigstellen eingeschlossen, zuständig ist; diese wird nachstehend als "für benannte Stellen zuständige nationale Behörde" bezeichnet.
2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist und jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden.
3. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird so organisiert, dass es sich bei dem Personal, das eine Entscheidung über die Benennung oder Notifizierung trifft, nie um das gleiche Personal handelt, das die Bewertung durchgeführt hat.
4. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darf keine Tätigkeiten durchführen, die von den benannten Stellen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis durchgeführt werden.
5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wahrt die vertraulichen Aspekte der Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und erforderlichenfalls mit anderen Regulierungsbehörden statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl permanent zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Handelt es sich bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde um eine andere als die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde, so stellt sie sicher, dass die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu den einschlägigen Aspekten konsultiert wird.

7. Jeder Mitgliedstaat macht die allgemeinen Informationen über seine Bestimmungen zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf diese Aufgaben haben, öffentlich zugänglich.
8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wirkt an den Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung gemäß Artikel 36 mit.

Artikel 27

Anforderungen an benannte Stellen

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur qualifizierten Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen sind in Anhang VI festgelegt.

Um diese Anforderungen zu erfüllen, verfügen die benannten Stellen permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal gemäß Anhang VI Abschnitt 3.1.1 und Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung gemäß Anhang VI Abschnitt 3.2.4, das – soweit möglich – von der benannten Stelle selbst eingestellt wird.

Bei dem in Anhang VI Abschnitte 3.2.3 und 3.2.7 genannten Personal, das von der benannten Stelle selbst eingestellt wird, darf es sich nicht um externe Sachverständige oder Unterauftragnehmer handeln.

- 1a. Die benannten Stellen stellen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Herstellers, zur Verfügung und legen sie ihr auf Ersuchen vor, damit sie ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann, und um die Bewertung gemäß diesem Kapitel zu erleichtern.
2. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 84 Absatz 3 erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs VI sicherzustellen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

Artikel 28

Zweigstellen und Unterauftragnehmer

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den anwendbaren Anforderungen gemäß Anhang VI genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.
2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.
- 2a. Die benannte Stelle veröffentlicht eine Liste ihrer Zweigstellen.
3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von diesem durchgeführt werden, sofern die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, hiervon unterrichtet worden ist.
4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

Artikel 29

Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Benennung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.
2. In dem Antrag sind die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, für die die Stelle die Benennung beantragt, aufzuführen; außerdem sind Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Anhangs VI vorzulegen.

Was die organisatorischen und allgemeinen Anforderungen und die Anforderungen an das Qualitätsmanagement gemäß Anhang VI Abschnitte 1 und 2 betrifft, so können als Nachweis ihrer Erfüllung eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellte gültige Prüfbescheinigung und der dazugehörige Bewertungsbericht vorgelegt werden; diese werden bei der in Artikel 30 beschriebenen Bewertung berücksichtigt. Der Antragsteller muss jedoch auf Verlangen die vollständigen Unterlagen, die die Erfüllung der Anforderungen belegen, zur Verfügung stellen.

3. Nach ihrer Benennung aktualisiert die benannte Stelle die in Absatz 2 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwachen und sicherstellen kann, dass die in Anhang VI genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.

Artikel 30

Bewertung des Antrags

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde prüft innerhalb von 30 Tagen, ob der Antrag gemäß Artikel 29 vollständig ist, und fordert den Antragsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen. Sobald der Antrag vollständig ist, übermittelt ihn die nationale Behörde der Kommission.

Die nationale Behörde prüft den Antrag und die beigefügten Unterlagen gemäß ihren internen Verfahren und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde übermittelt diesen vorläufigen Bewertungsbericht der Kommission, die ihn umgehend an die durch Artikel 78 der Verordnung (Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] eingesetzte Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet.
 3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 beruft die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus drei Sachverständigen besteht, die aus der in Artikel 30a genannten Liste ausgewählt werden, sofern nicht aufgrund spezieller Umstände eine andere Anzahl von Sachverständigen erforderlich ist. Einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; er koordiniert die Tätigkeiten des gemeinsamen Bewertungsteams. Die beiden anderen Sachverständigen kommen aus unterschiedlichen Mitgliedstaaten, bei denen es sich nicht um den Mitgliedstaat handelt, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist.
- 3a. Dem gemeinsamen Bewertungsteam gehören Sachverständige an, die über Fachwissen im Hinblick auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten und die Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, verfügen, insbesondere wenn dieses Verfahren gemäß Artikel 35 eingeleitet wird, damit die entsprechenden Bedenken angemessen bewertet werden können.
4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Berufung prüft das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 29 übermittelten Unterlagen. Es kann der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde Rückmeldungen hinsichtlich des Antrags oder der geplanten Vor-Ort-Bewertung geben oder sie um nähere Erläuterungen in diesem Zusammenhang ersuchen.

Von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde wird zusammen mit dem gemeinsamen Bewertungsteam eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der Union, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen, geplant und durchgeführt.

Die Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Stelle wird von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde geleitet.

- 4a. Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen des Anhangs VI durch eine Stelle werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag und bei Meinungsunterschieden eine Klärung erreicht wird.

Zum Abschluss der Vor-Ort-Bewertung legt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde der antragstellenden Stelle eine Liste der festgestellten Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen einschließlich einer Zusammenfassung der von dem gemeinsamen Bewertungsteam abgegebenen Bewertung vor.

Die antragstellende Stelle legt der nationalen Behörde innerhalb einer konkreten Frist einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur Behebung der Mängel bei der Einhaltung der Anforderungen vor.

- 4aa. Das gemeinsame Bewertungsteam dokumentiert innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss der Vor-Ort-Bewertung verbleibende Meinungsunterschiede hinsichtlich der Bewertung und übermittelt diese der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde.
- 4b. Nachdem die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde von der antragstellenden Stelle einen Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen erhalten hat, prüft sie, ob die Maßnahmen zur Behebung der bei der Bewertung festgestellten Mängel hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen geeignet sind. In diesem Plan sind die Ursachen für die Feststellungen und eine Frist für die Umsetzung der geplanten Maßnahmen anzugeben.

Nachdem die nationale Behörde den Plan mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen bestätigt hat, leitet sie ihn und ihre Stellungnahme dazu an das gemeinsame Bewertungsteam weiter. Das gemeinsame Bewertungsteam kann die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde um nähere Erläuterungen und Änderungen ersuchen.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erstellt ihren endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst:

- das Ergebnis der Bewertung,
- eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind,
- noch bestehende Meinungsunterschiede mit dem gemeinsamen Bewertungsteam und gegebenenfalls
- den empfohlenen Umfang der Benennung.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem gemeinsamen Bewertungsteam ihren endgültigen Bewertungsbericht und gegebenenfalls den Entwurf der Benennung vor.
6. Das gemeinsame Bewertungsteam übermittelt der Kommission eine abschließende Stellungnahme zu dem Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und gegebenenfalls zum Entwurf der Benennung innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt dieser Unterlagen; diese leitet die Stellungnahme umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter. Innerhalb von 42 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Entwurfs der Benennung ab, die die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.
7. Die Kommission kann die Modalitäten zur Festlegung von Verfahren und Berichten für die Beantragung der Benennung gemäß Artikel 29 und für die Bewertung des Antrags gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 30a

Benennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission benennen für die Teilnahme an den Tätigkeiten gemäß den Artikeln 30 und 36 Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika qualifiziert sind.
2. Die Kommission führt eine Liste der gemäß Absatz 1 benannten Sachverständigen, die auch Angaben über deren besondere Fähigkeiten und Fachkenntnisse enthält. Diese Liste wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über das elektronische System gemäß Artikel 43a zugänglich gemacht.

Artikel 30b

Sprachenregelung

Alle gemäß den Artikeln 29 und 30 erforderlichen Unterlagen werden in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen erstellt.

Die Mitgliedstaaten tragen bei Anwendung von Absatz 1 der Überlegung Rechnung, dass für die betreffenden Dokumente oder Teile davon eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache akzeptiert und verwendet werden sollte.

Die Kommission stellt die erforderlichen Übersetzungen der Unterlagen gemäß den Artikeln 29 und 30 oder von Teilen dieser Unterlagen in eine Amtssprache der Union bereit, sodass die Unterlagen für das gemäß Artikel 30 Absatz 3 berufene gemeinsame Bewertungsteam leicht zu verstehen sind.

Artikel 31
Benennungs- und Notifizierungsverfahren

0. Die Mitgliedstaaten dürfen nur solche Konformitätsbewertungsstellen benennen, deren Bewertung gemäß Artikel 30 abgeschlossen ist und die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.
1. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der benannten Stellen mit, welche Konformitätsbewertungsstellen sie benannt haben.
4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungsaktivitäten und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, sowie – unbeschadet des Artikels 33 – alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen müssen angegeben sein.
- 4a. Die Kommission legt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und den ihnen entsprechenden Produkten zur Beschreibung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen fest, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission kann diese Liste nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unter anderem anhand der Informationen aktualisieren, die sich aus den in Artikel 36 beschriebenen Koordinierungsmaßnahmen ergeben.
5. Die Notifizierung wird zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde, der abschließenden Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt. Weicht der notifizierende Mitgliedstaat von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ab, so legt er eine ausführliche Begründung dafür vor.
6. Der notifizierende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unbeschadet des Artikels 33 über alle mit der Benennung verbundenen Bedingungen und stellt Unterlagen bereit, aus denen hervorgeht, welche Vorkehrungen getroffen wurden, um zu gewährleisten, dass die benannte Stelle regelmäßig überwacht wird und die in Anhang VI genannten Anforderungen auch in Zukunft erfüllen wird.

7. Innerhalb von 28 Tagen nach der Notifizierung kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission schriftlich begründete Einwände gegen die benannte Stelle oder bezüglich ihrer Überwachung durch die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde erheben.
8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, so legt die Kommission die Angelegenheit innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 40 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab.
- 8a. Bestätigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 den bestehenden Einwand oder erhebt sie einen neuen Einwand, so beantwortet der notifizierende Mitgliedstaat ihre Stellungnahme innerhalb von 40 Tagen nach deren Erhalt schriftlich. In seiner Antwort geht er auf die in der Stellungnahme erhobenen Einwände ein und begründet seine Entscheidung, die Konformitätsbewertungsstelle zu benennen bzw. nicht zu benennen.
9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben oder hat sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahin gehend geäußert, dass die Notifizierung akzeptabel ist, oder hat der notifizierende Mitgliedstaat beschlossen, die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle zu notifizieren, nachdem er dies zuvor gemäß Absatz 8a begründet hat, so veröffentlicht die Kommission die Notifizierung innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt.

Bei Veröffentlichung der Notifizierung in der von der Kommission entwickelten und verwalteten Datenbank der benannten Stellen nimmt die Kommission die Daten über die Notifizierung der benannten Stelle zusammen mit den Unterlagen gemäß Absatz 5 und die Stellungnahme und die Antwort gemäß Absatz 8 bzw. Absatz 8a in das elektronische System gemäß Artikel 43a auf.

10. Die Notifizierung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der von der Kommission entwickelten und gepflegten Datenbank der benannten Stellen wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Notifizierung.

11. Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Tätigkeiten einer benannten Stelle erst dann ausführen, wenn die Notifizierung gemäß Absatz 10 wirksam ist.

Artikel 32

Kennnummern und Verzeichnis benannter Stellen

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 31 Absatz 10 wirksam wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. Stellen, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG benannt sind, behalten die ihnen gemäß dieser Richtlinie zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Benennung gemäß der vorliegenden Verordnung.
2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern sowie den in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Produktarten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit über die von der Kommission entwickelte und verwaltete Datenbank der benannten Stellen zugänglich. Sie macht dieses Verzeichnis auch im Rahmen des elektronischen Systems gemäß Artikel 43a zugänglich. Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 33

Überwachung und Bewertung der benannten Stellen

0. Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen von relevanten Änderungen in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungstätigkeiten für die Produkte, für die sie benannt wurden, durchzuführen.

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde überwacht die im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats niedergelassenen benannten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen und der Pflichten nach dieser Verordnung sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde, die Kommission und andere Mitgliedstaaten überprüfen können, ob diese Verordnung eingehalten wird.
2. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde erhält eine Kopie aller Anfragen, die von der Kommission oder einer Behörde eines anderen Mitgliedstaats bei in dessen Hoheitsgebiet niedergelassenen benannten Stellen im Zusammenhang mit den betreffenden Stellen durchgeführten Konformitätsbewertungen eingereicht wurden. Die benannten Stellen beantworten diese Anfragen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, stellt sicher, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen erledigt werden, es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall kann die Angelegenheit an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte verwiesen werden.
3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen und gegebenenfalls der Zweigstellen und Unterauftragnehmer, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen und Pflichten nach Anhang VI erfüllt. Zu dieser Überprüfung gehört auch ein Vor-Ort-Audit bei jeder benannten Stelle und erforderlichenfalls ihren Zweigstellen und Unterauftragnehmern.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde führt ihre Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten entsprechend einem jährlichen Bewertungsplan durch, um sicherzustellen, dass sie die benannte Stelle wirksam daraufhin überwachen kann, dass diese die Anforderungen dieser Verordnung kontinuierlich einhält. Dieser Plan beinhaltet einen Zeitplan, aus dem die Gründe für die Häufigkeit der Bewertungen der benannten Stelle und der entsprechenden Zweigstellen und Unterauftragnehmer hervorgehen. Die Behörde legt der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission für jede benannte Stelle, für die sie zuständig ist, ihren Jahresplan für die Überwachung bzw. Bewertung vor.

- 3a. Die Überwachung der benannten Stellen durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umfasst unter Aufsicht durchgeführte Audits des Personals der benannten Stelle und bei Bedarf des Personals der Zweigstellen und Unterauftragnehmer; diese Audits werden anlässlich der in den Räumlichkeiten des Herstellers vorgenommenen Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt.
- 3b. Bei der Überwachung der benannten Stellen, die von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden durchgeführt wird, werden als Orientierungshilfe Daten berücksichtigt, die aus Systemen zur Marktüberwachung, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde sorgt für eine systematische Weiterverfolgung von Beschwerden und sonstigen Informationen – auch aus anderen Mitgliedstaaten –, die darauf schließen lassen, dass eine benannte Stellen ihren Pflichten nicht nachkommt oder von gemeinsamen oder bewährten Verfahren abweicht.

- 3ca. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann erforderlichenfalls zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung oder der Vor-Ort-Bewertung kurzfristige, unangekündigte oder aus triftigem Grund anberaumte Überprüfungen durchführen, um einer besonderen Problematik nachzugehen oder die Einhaltung der Anforderungen zu überprüfen.
- 3c. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet die von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen und klinischen Dokumentation des Herstellers wie in Artikel 33a weiter ausgeführt.
- 3d. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde dokumentiert und archiviert alle Erkenntnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der Anforderungen nach Anhang VI durch die benannte Stelle und überwacht die zeitgerechte Umsetzung der Korrektur- und Präventivmaßnahmen.
4. Drei Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle und danach alle vier Jahre nimmt die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß den Artikeln 29 und 30 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam eine vollständige Neubewertung vor, bei der sie prüft, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt.

- 4a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung der in Absatz 4 angegebenen Frequenz der vollständigen Neubewertungen zu erlassen.
5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten in Bezug auf ihre benannten Stellen und gegebenenfalls ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer. Dieser Bericht enthält Einzelheiten der Ergebnisse der Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten, einschließlich der Tätigkeiten gemäß Absatz 3ca. Der Bericht wird von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission vertraulich behandelt; er enthält jedoch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Die Zusammenfassung des Berichts wird in die in Artikel 43a genannte Europäische Datenbank eingestellt.

Artikel 33a

Überprüfung der von der benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet im Rahmen ihrer laufenden Überwachung der benannten Stellen eine angemessene Anzahl von Bewertungen der technischen Dokumentation und der Leistungsbewertungen der Hersteller durch benannte Stellen, um die Ergebnisse, zu denen die benannten Stellen aufgrund der von den Herstellern vorgelegten Informationen gelangt sind, zu überprüfen. Diese Bewertungen werden sowohl extern als auch vor Ort durchgeführt.
2. Die Stichproben der gemäß Absatz 1 bewerteten Unterlagen werden planmäßig erhoben und sind für die Art und das Risiko der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte – und insbesondere für mit einem hohen Risiko behaftete Produkte – repräsentativ; sie sind angemessen begründet und in einem Stichprobenplan dokumentiert, der von der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde auf Anfrage der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.

3. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde bewertet, ob die Bewertung durch die benannte Stelle ordnungsgemäß durchgeführt wurde, und überprüft die angewandten Verfahren, die diesbezügliche Dokumentation und die Ergebnisse, zu denen die benannte Stelle gelangt ist. Hierzu zählt auch die technische Dokumentation und die Leistungsbewertung des Herstellers, auf die die benannte Stelle ihre Bewertung gestützt hat. Diese Bewertungen werden unter Heranziehung der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 7 durchgeführt.
4. Die Bewertungen sind auch Teil der Neubewertung benannter Stellen gemäß Artikel 33 Absatz 4 und der gemeinsamen Bewertungstätigkeiten gemäß Artikel 35 Absatz 2a. Sie sind mit angemessener Fachkenntnis durchzuführen.
5. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann auf der Grundlage der Berichte der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde oder der gemeinsamen Bewertungsteams über diese Bewertungen sowie der aus der Marktüberwachung, der Vigilanz und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Kapitel VII hervorgegangenen Hinweise oder der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und der Erfassung von Bedenken und neuen Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung von Produkten empfehlen, dass bei der Stichprobe, die von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde oder als Teil einer gemeinsamen Bewertungstätigkeit erhoben wird, ein größerer oder ein geringerer Anteil der Leistungsbewertungen und der technischen Dokumentation, die eine benannte Stelle bewertet hat, zugrunde gelegt wird.
6. Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die technischen und klinischen Bewertungen gemäß diesem Artikel sowie deren Koordinierung im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 34

Änderungen der Benennung und Notifizierung

1. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten werden über jede wesentliche Änderung der Benennung durch die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Benennung mit sich bringen, gilt das Verfahren gemäß Artikel 30 Absätze 2 bis 6 und Artikel 31. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Benennung umgehend in der in Artikel 31 Absatz 10 genannten Datenbank für benannte Stellen.
 - 1a. Beschließt eine benannte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und den betreffenden Herstellern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Prüfbescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten gültig bleiben, sofern eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die betreffenden Produkte übernimmt. Die neue benannte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie für diese neue Prüfbescheinigungen ausstellt.
2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt, dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt oder dass sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen nicht durchgeführt hat, suspendiert sie die Benennung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden. Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Benennung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Benennung in Kenntnis.

- 2a. Wird die Benennung einer benannten Stelle suspendiert, eingeschränkt oder vollständig oder teilweise widerrufen, setzt sie die betreffenden Hersteller spätestens innerhalb von 10 Tagen davon in Kenntnis.
3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Benennung sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden und den für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.
4. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde
 - bewertet bei einer Änderung der Benennung die Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen;
 - legt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderungen der Benennung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;
 - weist die benannte Stelle zur Gewährleistung der Sicherheit der im Verkehr befindlichen Produkte an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen;
 - speichert alle Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet hat, in dem elektronischen System gemäß Artikel 43 Absatz 4 ab;
 - unterrichtet die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder dessen bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, über dieses elektronische System gemäß Artikel 43a über die Prüfbescheinigungen, deren Suspendierung oder Widerruf sie angeordnet hat. Die zuständige Behörde ergreift erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen abzuwenden.

5. Abgesehen von den Fällen, in denen Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung suspendiert oder eingeschränkt wurde, bleiben die Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:
- a) Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Suspendierung oder Einschränkung bestätigt, dass für die von der Suspendierung oder Einschränkung betroffenen Prüfbescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht, und sie hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Suspendierung oder Einschränkung aufgehoben werden kann,
- oder
- b) die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde hat bestätigt, dass keine von der Suspendierung betroffenen Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die benannte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Prüfbescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde feststellt, dass die benannte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Prüfbescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Hersteller der für diese Produkte zuständigen Behörde innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte benannte Stelle vorübergehend die Aufgaben der benannten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.

- 5a. Abgesehen von den Fällen, in denen Prüfbescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung widerrufen wurde, bleiben die Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:
- Wenn die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, bestätigt hat, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht, und
 - eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Produkte übernehmen und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Benennung abgeschlossen haben wird.

Unter diesen Umständen kann die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter niedergelassen ist, die vorläufige Gültigkeit der Prüfbescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammen genommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Benennungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Die Kommission gibt die Angaben zur Änderung der Benennung der benannten Stelle unverzüglich in das in Artikel 43a Unterabsatz 2 genannte elektronische System ein.

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz benannter Stellen

1. Die Kommission untersucht gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte Stelle oder eine oder mehrere ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllen bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommen. Sie stellt sicher, dass die betreffende für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde unterrichtet wird und Gelegenheit erhält, diesen Bedenken nachzugehen.

2. Der notifizierende Mitgliedstaat stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden benannten Stelle zur Verfügung.
- 2a. Die Kommission kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das Bewertungsverfahren gemäß Artikel 30 Absätze 3 und 4 einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle oder eine Zweigstelle oder ein Untertragnehmer der benannten Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt, und falls den Bedenken durch die Untersuchung der nationalen Behörde offensichtlich nicht in vollem Umfang Rechnung getragen wurde; das Verfahren kann auch auf Ersuchen der nationalen Behörde eingeleitet werden. Für die Berichterstattung und das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens gelten die Grundsätze des Artikels 30. Alternativ kann die Kommission gemeinsam mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte je nach Schwere des Problems verlangen, dass die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Beteiligung von bis zu zwei Sachverständigen von der gemäß Artikel 30a erstellten Liste bei der Vor-Ort-Bewertung als Teil der geplanten Kontroll- und Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 33 und entsprechend dem in Artikel 33 Absatz 3 beschriebenen Jahresplan zulässt.
3. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Benennung.

Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten suspendieren, einschränken oder widerrufen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Mitgliedstaat von ihrer Entscheidung und aktualisiert die Datenbank und das Verzeichnis der benannten Stellen.

- 3a. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

Artikel 36

Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden

1. Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch und die Koordinierung der Verwaltungspraxis gemäß dieser Verordnung zwischen den für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden. Dies beinhaltet unter anderem folgende Aspekte:
 - a) Erstellung von Unterlagen zu bewährten Verfahren im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde;
 - b) Ausarbeitung von Leitfäden für benannte Stellen im Hinblick auf die Anwendung dieser Verordnung;
 - c) Schulung und Qualifizierung der in Artikel 30a genannten Sachverständigen;
 - d) Beobachtung der Tendenzen bei Änderungen der Benennungen und Notifizierungen benannter Stellen und bei Widerrufen von Prüfbescheinigungen und Wechseln zwischen benannten Stellen;
 - e) Überwachung der Anwendung und Anwendbarkeit der Zuständigkeitscodes gemäß Artikel 31 Absatz 4a;
 - f) Entwicklung eines Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review) durch die Behörden und die Kommission;
 - g) Verfahren zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Maßnahmen der Behörden und der Kommission zur Überwachung und Kontrolle der für In-vitro-Diagnostika benannten Stellen.
2. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden nehmen alle drei Jahre an einer gegenseitigen Begutachtung im Rahmen des gemäß Artikel 36 Absatz 1 entwickelten Verfahrens teil. Diese Begutachtungen finden normalerweise im Rahmen der in Artikel 30 beschriebenen gemeinsamen Vor-Ort-Bewertungen statt; alternativ können sie jedoch auch auf freiwilliger Basis als Teil der Überwachungstätigkeiten der nationalen Behörde gemäß Artikel 33 stattfinden.
3. Die Kommission nimmt an der Organisation des Verfahrens der gegenseitigen Begutachtung teil und unterstützt dessen Durchführung.
- 3a. Die Kommission erstellt einen Jahresbericht, der eine Zusammenfassung der Maßnahmen zur gegenseitigen Begutachtung enthält; dieser Bericht wird veröffentlicht.

4. Die Kommission kann die Modalitäten und die dazugehörigen Unterlagen für die gegenseitige Begutachtung sowie die Schulungs- und Qualifizierungsverfahren gemäß Absatz 1 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 37

Koordinierung der benannten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen.

Die gemäß dieser Verordnung benannten Stellen nehmen an der Arbeit dieser Gruppe teil.

Artikel 38a

Liste der Standardgebühren

Die benannten Stellen veröffentlichen die Listen der Standardgebühren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten.

Kapitel V

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1 – Klassifizierung

Artikel 39

Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung der vom Hersteller vorgesehenen Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

2. Jede Meinungsverschiedenheit zwischen einem Hersteller und der betreffenden benannten Stelle, die sich aus der Anwendung der Klassifizierungskriterien ergibt, wird zwecks Entscheidung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat. Verfügt der Hersteller nicht über eine eingetragene Niederlassung in der Union und hat er noch keinen bevollmächtigten Vertreter ernannt, wird die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verwiesen, in dem der in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstabe b letzter Gedankenstrich genannte bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat. Hat die betreffende benannte Stelle ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als der Hersteller, so trifft die zuständige Behörde ihre Entscheidung nach Anhörung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, der die benannte Stelle benannt hat.

Die für den Hersteller zuständige Behörde setzt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission über ihre Entscheidung in Kenntnis. Die Entscheidung wird auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

3. Die Kommission entscheidet auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über Folgendes:
 - a) die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Produktkategorie oder eine Produktgruppe, um so ihre Einstufung zu bestimmen;
 - b) die Einstufung eines Produkts, einer Produktkategorie oder einer Produktgruppe aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen oder auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden, abweichend von den in Anhang VII aufgeführten Klassifizierungskriterien in eine andere Klasse.
 - 3a. Die Kommission kann auch aus eigener Initiative und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten über die Fragen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entscheiden.
 - 3b. Die in den Absätzen 3 und 3a genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Um die einheitliche Anwendung der Klassifizierungskriterien im Sinne des Anhangs VII sicherzustellen, kann die Kommission unter Berücksichtigung der betreffenden wissenschaftlichen Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 84 Absatz 3 erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

Abschnitt 2 – Konformitätsbewertung

Artikel 40

Konformitätsbewertungsverfahren

1. Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind in den Anhängen VIII bis X aufgeführt.

- 1a. Bevor Hersteller nicht in Verkehr gebrachte Produkte – mit Ausnahme von gemäß Artikel 4 Absatz 5 hergestellten hausinternen Produkten – in Betrieb nehmen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts durch. Die Konformitäts-bewertungs-verfahren sind in den Anhängen VIII bis X aufgeführt.
2. Hersteller von Produkten der Klasse D, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, werden einer Konformitätsbewertung auf Grundlage des Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation sowie einer Chargenuntersuchung gemäß Anhang VIII unterworfen. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitäts-bewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung einschließlich Chargenuntersuchung gemäß Anhang X entscheiden.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem das in Anhang VIII Abschnitt 6.1 bzw. das in Anhang IX genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

Sind ein oder mehrere Referenzlaboratorien gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitt 3.5 eines dieser Referenzlaboratorien, durch Laborprüfungen zu überprüfen, ob das Produkt die angegebene Leistung erbringt und den geltenden Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Bei den von einem Referenzlaboratorium durchgeführten Laborprüfungen soll vor allem die analytische und diagnostische Sensitivität unter Verwendung der besten verfügbaren Referenzmaterialien untersucht werden.

Bei allen therapiebegleitenden Diagnostika konsultiert die benannte Stelle im Einklang mit den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. in Anhang IX Abschnitt 3.6 aufgeführten Verfahren die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG²⁴ benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

²⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- 2a. Sind keine gemeinsamen Spezifikationen für ein Produkt der Klasse D verfügbar und handelt es sich um die erste Zertifizierung für diese Art von Produkt, konsultiert die benannte Stelle darüber hinaus die einschlägigen Sachverständigen gemäß Artikel 81a der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] zu dem Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung. Zu diesem Zweck stellt die benannte Stelle den Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung dem Expertengremium innerhalb von fünf Tagen nach Erhalt vom Hersteller zur Verfügung. Die einschlägigen Sachverständigen legen unter der Aufsicht der Kommission der benannten Stelle ihre Standpunkte innerhalb der in Anhang VIII Abschnitt 5.4 und Anhang IX Abschnitt 3.5 festgelegten Frist für die Abgabe des wissenschaftlichen Gutachtens durch das Referenzlaboratorium vor.
3. Hersteller von Produkten der Klasse C, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage des Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang IX in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung gemäß Anhang X entscheiden.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem das in Anhang VIII Abschnitt 6.1 bzw. das in Anhang IX genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

Bei allen therapiebegleitenden Diagnostika befolgt die benannte Stelle darüber hinaus das Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation und konsultiert im Einklang mit den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 bzw. in Anhang IX Abschnitt 3.6 aufgeführten Verfahren die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannte zuständige Behörde oder gegebenenfalls die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

4. Hersteller von Produkten der Klasse B, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage des Qualitätsmanagementsystems gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe.

Bei Produkten zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests muss der Hersteller außerdem das in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannte Verfahren zur Bewertung der technischen Dokumentation befolgen.

5. Hersteller von Produkten der Klasse A, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß Anhang II erstellt haben.

Werden die Produkte jedoch in sterilem Zustand in Verkehr gebracht, wendet der Hersteller die in Anhang VIII oder Anhang X genannten Verfahren an. Die Beteiligung der benannten Stelle ist jedoch begrenzt auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

7. Produkte für Leistungsstudien unterliegen den Anforderungen der Artikel 48 bis 58.
8. Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.

9. Für folgende Aspekte kann die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen oder ändern:
- bei Produkten der Klasse C Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstabe c und Abschnitt 4.5;
 - Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Vor-Ort-Audits und Stichprobenuntersuchungen;
 - Häufigkeit der Stichproben bei hergestellten Produkten oder Produktchargen der Klasse D, die gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.7 bzw. Anhang X Abschnitt 5.1 an ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium geschickt werden müssen;
 - physische Kontrollen, Laborprüfungen oder andere Tests, die von den benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenuntersuchungen, der Bewertung der technischen Dokumentation und der Baumusterprüfung gemäß Anhang VIII Abschnitte 4.4. und 5.3 bzw. gemäß Anhang IX Abschnitte 3.2 und 3.3 durchzuführen sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 41

Mitwirkung der benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren kann nicht gleichzeitig bei einer anderen benannten Stelle beantragt werden.
2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 43a darüber.

- 2a. Die Hersteller geben an, ob sie einen Antrag bei einer anderen benannten Stelle zurückgezogen haben, bevor deren Entscheidung ergangen ist, und/oder machen Angaben zu etwaigen früheren Anträgen zu derselben Konformitätsbewertung, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt wurde.
3. Die benannte Stelle kann von dem Hersteller die Vorlage aller Informationen oder Daten verlangen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sind.
4. Die benannten Stellen und ihre Mitarbeiter führen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen technischen und wissenschaftlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und die insbesondere von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

Artikel 42

Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Produkten der Klasse D

1. Eine benannte Stelle meldet der zuständigen Behörde alle von ihr ausgestellten Prüfbescheinigungen für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 43a; ihr werden die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 17.3, der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24, der Bewertungsbericht der benannten Stelle sowie gegebenenfalls die Labortests und das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 40 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gegebenenfalls die Standpunkte der Sachverständigen gemäß Artikel 40 Absatz 2a, einschließlich einer ausführlichen Begründung im Falle abweichender Standpunkte zwischen der benannten Stelle und den konsultierten Sachverständigen, beigefügt.

- 1aa. Eine zuständige Behörde und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken weitere Verfahren gemäß den Artikeln 33, 33a, 34, 35 und 67 anwenden und, wenn dies für notwendig erachtet wird, geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 68 und 71 ergreifen.

- 1a. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und gegebenenfalls die Kommission können bei begründeten Bedenken die Expertengremien um ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit und Leistung eines Produkts/von Produkten ersuchen.

Artikel 43

Prüfbescheinigungen

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten Amtssprache der Union oder in einer anderen Amtssprache der Union auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XI ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.
2. Die Prüfbescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Herstellers kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren für weitere Zeiträume, die jeweils fünf Jahre nicht überschreiten dürfen, verlängert werden. Ein Nachtrag zu einer Prüfbescheinigung ist so lange gültig wie die Prüfbescheinigung, zu der er gehört.
- 2a. Die benannten Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Gruppen von Patienten oder Anwendern beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B durchzuführen.
3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft sie die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

4. Die benannte Stelle gibt in das elektronische System gemäß Artikel 43a Informationen zu ausgestellten Prüfbescheinigungen ein, auch zu deren Änderungen und Nachträgen, sowie Angaben zu suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Prüfbescheinigungen und zu Fällen, in denen die Erteilung einer Prüfbescheinigung abgelehnt wurde, sowie zu Einschränkungen von Prüfbescheinigungen. Diese Angaben sind der Öffentlichkeit zugänglich.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung des in Anhang XI aufgeführten Mindestinhalts der Prüfbescheinigungen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Artikel 43a

Elektronisches System für benannte Stellen und Prüfbescheinigungen

Für die Zwecke dieser Verordnung werden folgende Informationen gemäß Artikel 45a der Verordnung [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] in dem gemäß dem genannten Artikel errichteten elektronischen System erfasst und verarbeitet:

- a) Liste der Zweigstellen gemäß Artikel 28 Absatz 2;
- b) Liste der Sachverständigen gemäß Artikel 30a Absatz 2;
- c) Informationen über die Notifizierung gemäß Artikel 31 Absatz 9;
- d) Verzeichnis der benannten Stellen gemäß Artikel 32 Absatz 2;
- e) zusammenfassender Bericht gemäß Artikel 33 Absatz 5;
- f) Notifizierungen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 42 Absatz 1;
- g) Zurückziehen der Anträge auf Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 41 Absatz 2;
- ga) Informationen über Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 43 Absatz 4;
- h) Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24.

Artikel 44
Freiwilliger Wechsel der benannten Stelle

1. Beendet ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, so werden die Modalitäten des Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der neuen benannten Stelle und – soweit durchführbar – der bisherigen benannten Stelle klar geregelt. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:
 - a) Datum, zu dem die von der bisherigen benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen ihre Gültigkeit verlieren;
 - b) Datum, bis zu dem die Kennnummer der bisherigen benannten Stelle in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf;
 - c) Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte;
 - d) Datum, ab dem die Konformitätsbewertungsaufgaben der bisherigen benannten Stelle bei der neuen benannten Stelle liegen;
 - e) die letzte Seriennummer oder der letzte Chargencode/die letzte Losnummer, für die die bisherige benannte Stelle verantwortlich ist.
2. Die bisherige benannte Stelle widerruft die von ihr für das betreffende Produkt ausgestellten Prüfbescheinigungen an dem Tag, an dem deren Gültigkeit endet.

Artikel 45
Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren

1. Abweichend von Artikel 40 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 40 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.
2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

3. Im Anschluss an eine Unterrichtung gemäß Absatz 2 kann die Kommission in Ausnahmefällen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit eine von einem Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung im Wege von Durchführungsrechtsakten für einen bestimmten Zeitraum auf das gesamte Hoheitsgebiet der Union ausweiten und die Bedingungen festlegen, unter denen das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der menschlichen Sicherheit und Gesundheit erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 84 Absatz 4 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

Artikel 46

Freiverkaufszertifikate

1. Der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder der bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, stellt auf Antrag des Herstellers oder des bevollmächtigten Vertreters ein Freiverkaufszertifikat für Exportzwecke aus, in dem bescheinigt wird, dass der Hersteller bzw. der bevollmächtigte Vertreter niedergelassen ist und dass mit dem betreffenden Produkt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt, in der Union gehandelt werden darf. Das Freiverkaufszertifikat weist die Identifizierung des Produkts aus, die in dem nach Artikel 22b eingerichteten elektronischen System enthalten ist. Hat eine benannte Stelle eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt, so weist das Freiverkaufszertifikat die einmalige Identifizierungsnummer dieser Prüfbescheinigung gemäß Anhang XI Kapitel II Abschnitt 3 aus.
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der internationalen Praxis in Bezug auf die Verwendung von Freiverkaufszertifikaten ein Muster für Freiverkaufszertifikate festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Kapitel VI

Klinische Nachweise, Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Artikel 47

Leistungsbewertung und klinische Nachweise

1. Der Nachweis, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere in Bezug auf die in Anhang I Abschnitt I und Abschnitt II. 6 genannten Leistungsmerkmale und gegebenenfalls relevante Anforderungen nach Anhang IIa bei normalem bestimmungsgemäßem Einsatz des Produkts erfüllt werden, sowie die Beurteilung der Interferenz(en) und Kreuzreaktion(en) und der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage von Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, die ausreichende klinische Nachweise bieten.

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang der klinischen Nachweise, die erforderlich sind, um die Einhaltung der einschlägigen wesentlichen sicherheits- und leistungsrelevanten Anforderungen zu belegen, und die den Merkmalen des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sind.

Zu diesem Zweck wird von den Herstellern eine Leistungsbewertung nach Maßgabe dieses Artikels und von Anhang XII Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert.

2. Die klinischen Nachweise untermauern die Zweckbestimmung des Produkts gemäß den Angaben des Herstellers und beruhen auf einem fortlaufenden Prozess der Leistungsbewertung nach einem Leistungsbewertungsplan.

3. Eine Leistungsbewertung erfolgt nach einem genau definierten und methodisch soliden Verfahren und im Einklang mit diesem Artikel und mit Anhang XII Teil A zum Nachweis folgender Aspekte:
 - a) wissenschaftliche Validität;
 - b) Analyseleistung;
 - c) klinische Leistung.

Die aus der Bewertung dieser Elemente gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden die klinischen Nachweise für das Produkt. Mit den klinischen Nachweisen wird wissenschaftlich bewiesen, dass der/die beabsichtigte(n) klinische(n) Nutzen und die Sicherheit des Produkts gemäß dem neuesten Stand der Technik in der Medizin erreicht werden. Mit den aus der Leistungsbewertung abgeleiteten klinischen Nachweisen wird wissenschaftlich fundiert gesichert, dass die einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I bei normalen Verwendungsbedingungen erfüllt werden.

4. Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2 kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.
5. Die Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und zur klinischen Leistung, ihre Bewertung und die daraus abgeleiteten klinischen Nachweise werden in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 1.4 dokumentiert. Der Bericht über die Leistungsbewertung wird der technischen Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt beigelegt.
6. Die Leistungsbewertung und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Anhang XII Teil B als Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58b ergeben.

Für Produkte der Klassen C und D wird der Bericht über die Leistungsbewertung bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich anhand dieser Daten aktualisiert. Der in Artikel 24 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und Leistung wird bei Bedarf so bald wie möglich aktualisiert.

8. Erforderlichenfalls kann die Kommission unter gebührender Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts Durchführungsrechtsakte erlassen, um die einheitliche Anwendung des Anhangs XII sicherzustellen, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 48

Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien

0. Der Hersteller gewährleistet, dass ein Produkt für Leistungsstudien den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung in allen Punkten mit Ausnahme der von der Leistungsstudie abgedeckten Aspekte entspricht und dass bezüglich dieser Aspekte alle Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen getroffen wurden.
2. Gegebenenfalls werden Leistungsstudien unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Verwendungsbedingungen des Produkts gelten.
- 2a. Die Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der an solchen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und dass die gewonnenen Daten wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sind.

Die Leistungsstudien, einschließlich Leistungsstudien, bei denen Restproben verwendet werden, werden im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften durchgeführt.

Artikel 48aa

Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Studien

1. Bei jeder Leistungsstudie, bei der
 - a) Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden,
 - b) es sich um eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 2 Nummer 37 handelt oder
 - c) die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden beinhaltet,
erfolgt zusätzlich zur Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 48 und Anhang XII die Konzeption, Genehmigung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung gemäß den Artikeln 48aa bis 58 und Anhang XIII.
- 1aaa. Für Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, gelten dieselben Anforderungen wie für die in Absatz 1 aufgeführten Studien. Dies gilt nicht für Studien, die therapiebegleitende Diagnostika, bei denen nur Restproben verwendet werden, einbeziehen; diese Studien müssen jedoch der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- 1b. Leistungsstudien werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer Leistungsstudie festgelegt sind. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

2. Ist der Sponsor einer Leistungsstudie nicht in der Union niedergelassen, so stellt dieser Sponsor sicher, dass eine natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist. Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über den rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem rechtlichen Vertreter gilt als Kommunikation mit dem Sponsor.

Die Mitgliedstaaten können bei Leistungsstudien, die ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet oder in ihrem Hoheitsgebiet und im Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, auf die Anwendung des vorstehenden Unterabsatzes verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für die betreffende Leistungsstudie in ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

- 6a. Eine Leistungsstudie gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Die Leistungsstudie wurde – sofern nichts anderes festgelegt ist – von dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung genehmigt;
 - b) eine nach nationalem Recht eingesetzte unabhängige Ethik-Kommission hat zu der geplanten Leistungsstudie keine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben;
 - c) der Sponsor oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 2 ist in der Union niedergelassen;
 - ca) schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Probanden werden gemäß den Artikeln 48b bis 48be angemessen geschützt;
 - d) der erwartete Nutzen für die Probanden oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;
 - e) der Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 48b erteilt;
 - ea) der Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter hat die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihm bei Bedarf weitere Informationen erteilt;

- f) das Recht des Probanden auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz seiner personenbezogenen Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;
- die Leistungsstudie ist so geplant, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Probanden verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im Leistungsstudienplan eigens definiert und ständig überprüft werden;
 - die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Probanden trägt ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls jede andere Person, die nach nationalem Recht zur entsprechenden Patientenbetreuung im Rahmen der Bedingungen für eine Leistungsstudie befugt ist;
 - die Probanden oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Leistungsstudie zu bewegen;
- h) gegebenenfalls wurde eine biologische Sicherheitsprüfung, die den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht, oder eine beliebige andere Prüfung, die angesichts der Zweckbestimmung des Produkts für erforderlich gehalten wird, durchgeführt;
- i) bei klinischen Leistungsstudien wurde die Analyseleistung unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen;
- ia) bei interventionellen klinischen Leistungsstudien wurden die Analyseleistung und die wissenschaftliche Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands nachgewiesen. Wurde für therapiebegleitende Diagnostika keine wissenschaftliche Validität festgestellt, wird die wissenschaftliche Begründung für die Verwendung des Biomarkers vorgelegt;
- j) die technische Sicherheit des Produkts hinsichtlich seiner Verwendung wurde unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik sowie von Bestimmungen im Bereich der Sicherheit am Arbeitsplatz und der Unfallverhütung nachgewiesen;
- k) die Anforderungen des Anhangs XIII sind erfüllt.
7. Jeder Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der Leistungsstudie jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

8. Bei dem Prüfer handelt es sich um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung oder in der Labormedizin in dem betreffenden Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Alle sonstigen an der Durchführung einer Leistungsstudie mitwirkenden Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Fortbildung bzw. Erfahrung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet und im Zusammenhang mit klinischen Forschungsmethoden in geeigneter Weise für ihre Tätigkeit qualifiziert sein.
9. Gegebenenfalls müssen die Räumlichkeiten, in denen die Leistungsstudie, an der Probanden beteiligt sind, durchgeführt werden soll, den Räumlichkeiten für die Zweckbestimmung ähneln und für die Leistungsstudie geeignet sein.

Artikel 48b

Einwilligung nach Aufklärung

1. Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. Ist der Proband nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Proband oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Probanden oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der Leistungsstudie teilzunehmen, nachzudenken.

2. Die Informationen, die dem Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen
 - a) den Probanden oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
 - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der Leistungsstudie bestehen,
 - ii) welche Rechte und Garantien dem Probanden zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste,
 - iii) unter welchen Bedingungen die Leistungsstudie durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Probanden an der Leistungsstudie ein, und
 - iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Probanden an der Leistungsstudie abgebrochen wird;
 - b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für den vorgesehenen Anwender verständlich sein;
 - c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist; und
 - d) Angaben über das in Artikel 48c genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten;
 - e) die einmalige Kennnummer für diese Leistungsstudie sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der Leistungsstudie gemäß Absatz 6 enthalten.
3. Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Probanden oder – falls der Proband nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen – seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.
4. Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Probanden und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

5. Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Proband die Informationen verstanden hat.
6. Der Proband wird darüber informiert, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der Leistungsstudie und eine Zusammenfassung, die in einer für den vorgesehenen Anwender verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der Leistungsstudie in der in Artikel 25 genannten EU-Datenbank gemäß Artikel 55 Absatz 3 bereitgestellt werden und – soweit möglich – wann dies geschehen wird.
8. Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer Leistungsstudie teilnehmen kann.

Artikel 48ba

Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Probanden

1. Nicht einwilligungsfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an Leistungsstudien teilnehmen, wenn außer den in Artikel 48aa Absatz 6a aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;
 - b) der nicht einwilligungsfähige Proband hat die Informationen gemäß Artikel 48b in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;
 - c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 48b genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;
 - d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Probanden oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;

- e) die Leistungsstudie ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Probanden unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen von Leistungsstudien mit einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen werden;
 - f) die Leistungsstudie steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Proband leidet;
 - g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der Leistungsstudie
 - i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Probanden zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
 - ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Proband gehört, zur Folge haben wird, wenn der betroffene nicht einwilligungsfähige Proband im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.
2. Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.
3. Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Probanden verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie einen direkten Nutzen für den Probanden zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen überwiegt.

Artikel 48bb

Leistungsstudien mit Minderjährigen

1. Leistungsstudien mit Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 48aa Absatz 6a aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;
 - b) die Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 48b in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;

- c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 48b genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der Leistungsstudie zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;
 - e) Ziel der Leistungsstudie ist die Erforschung von Behandlungen für einen klinischen Zustand, der nur Minderjährige betrifft, oder die Leistungsstudie ist zur Bestätigung von im Rahmen von Leistungsstudien mit einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;
 - d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Probanden oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;
 - f) die Leistungsstudie steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;
 - g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der Leistungsstudie:
 - i) einen direkten Nutzen für den minderjährigen Probanden zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
 - ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene Minderjährige gehört, zur Folge haben wird, wenn der betroffene Minderjährige im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die Leistungsstudie nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird;
 - h) der Minderjährige wird seinem Alter und seiner geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen;
 - i) hat der Minderjährige während der Leistungsstudie gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Proband die Teilnahme an der Leistungsstudie weiterführen kann.
2. Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger Leistungsstudien mit Minderjährigen verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie einen direkten Nutzen für den Probanden zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen überwiegt.

Artikel 48bc

Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen

Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 48aa Absatz 6a genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Leistungsstudie hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen überwiegt;
- b) wenn eine derartige Leistungsstudie keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn
 - i) durch eine Leistungsstudie mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können,
 - ii) die Leistungsstudie dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder von Nutzen sein können, und
 - iii) die Leistungsstudie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung darstellt;
- c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist;
- d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der Leistungsstudie ergeben, hinaus gibt es für die Probandinnen keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

Artikel 48bd

Zusätzliche nationale Maßnahmen

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer Leistungsstudie teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.

Artikel 48be

Leistungsstudien in Notfällen

1. Abweichend von Artikel 48aa Absatz 6a Buchstabe e, Artikel 48ba Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 48bb Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer Leistungsstudie erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die Leistungsstudie zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Probanden in die Leistungsstudie einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Probanden gemäß dem Leistungsstudienplan für diese Leistungsstudie getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) Aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist der Proband nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die Leistungsstudie zu erhalten;
 - b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Probanden an der Leistungsstudie unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Probanden zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Probanden lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;
 - c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;
 - d) der Prüfer bescheinigt, dass der Proband nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der Leistungsstudie geäußert hat;
 - e) die Leistungsstudie steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Probanden, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Probanden oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die Leistungsstudie kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;
 - f) die Leistungsstudie stellt im Vergleich zur Standardbehandlung der Krankheit des Probanden nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Probanden dar.

2. Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 48b für die weitere Teilnahme des Probanden an der Leistungsstudie eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt:
 - a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 48b genannten Informationen werden dem Probanden und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.
 - b) Für andere Probanden wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Probanden oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 48b genannten Informationen werden dem Probanden oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Probanden zur weiteren Teilnahme an der Leistungsstudie eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

3. Erteilt der Proband oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der Leistungsstudie gewonnen wurden, zu widersprechen.

Artikel 48c

Schadensersatz

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Probanden durch seine Teilnahme an einer Leistungsstudie auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

2. Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird, entspricht.

Artikel 49

Antrag auf Leistungsstudien

2. Der Sponsor einer Leistungsstudie gemäß Artikel 48aa Absätze 1 und 1aaa gibt den Antrag in das elektronische System gemäß Artikel 51 ein und reicht ihn über dieses bei dem/den Mitglied-staat(en) ein, in dem/denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Das elektronische System gemäß Artikel 51 generiert eine unionsweit einmalige Kennnummer für diese Leistungsstudie, die für die gesamte Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Leistungsstudie verwendet wird. Innerhalb von zehn Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.
- 2a. Kommt es zu einer Änderung der in Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und in Anhang XIII genannten Unterlagen, so aktualisiert der Sponsor innerhalb einer Woche die entsprechenden Daten in dem in Artikel 51 genannten elektronischen System. Der betreffende Mitgliedstaat wird über die Aktualisierung unterrichtet; die Änderungen der Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein.
3. Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder dass der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme oder zur Vervollständigung des Antrags. Die Mitgliedstaaten können diese Frist gegebenenfalls auf höchstens 20 Tage verlängern.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er den Antrag nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Ist der Sponsor der Auffassung, dass der Antrag in den Geltungsbereich der Verordnung fällt und/oder vollständig ist, und ist die zuständige Behörde anderer Auffassung, gilt der Antrag als abgelehnt. Der betreffende Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.

Der Mitgliedstaat teilt dem Sponsor innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. der angeforderten zusätzlichen Informationen mit, ob die Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend gilt und der Antrag vollständig ist.

- 3a. Der betreffende Mitgliedstaat kann die in den Absätzen 2 und 3 genannten Fristen auch um jeweils fünf weitere Tage verlängern.
4. Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Datum, an dem der Sponsor gemäß Absatz 2 oder Absatz 3 benachrichtigt wurde, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der in den Absätzen 2, 3 und 3a jeweils genannten Frist als Datum der Validierung des Antrags.
- 4a. Während des Zeitraums der Prüfung des Antrags kann der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich ist vom Tag der ersten Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.
5. Der Sponsor kann mit der Leistungsstudie unter folgenden Voraussetzungen beginnen:
 - a) bei Leistungsstudien gemäß Artikel 48aa Absatz 1 Buchstabe a und wenn die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Probanden darstellt: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 4, sofern in den nationalen Rechtsvorschriften nichts anderes festgelegt ist und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats keine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben hat;

- b) bei Leistungsstudien gemäß Artikel 48aa Absatz 1 Buchstaben b und c und Artikel 48aa Absatz 1aaa oder bei anderen als den in Buchstabe a genannten Leistungsstudien: sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern die zuständige Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats keine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben hat. Der Mitgliedstaat unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4. Der Mitgliedstaat kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.
7. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Kapitel I vorzulegenden Unterlagen unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften zu ändern oder zu ergänzen.
- 7a. Die Kommission kann gemäß Artikel 84 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte erlassen, um eine einheitliche Anwendung der Anforderungen bezüglich der mit dem Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Kapitel I vorzulegenden Unterlagen zu gewährleisten, soweit dies für die Lösung von Problemen im Zusammenhang mit Unterschieden bei der Auslegung und der praktischen Anwendung erforderlich ist.

Artikel 49a

Bewertung durch die Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten oder die über den Antrag entscheiden, keine Interessenkonflikte haben und dass sie unabhängig vom Sponsor, den beteiligten Prüfern und den natürlichen oder juristischen Personen, die die Leistungsstudie finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.

3. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob die Leistungsstudie so angelegt ist, dass die potenziellen Risiken für die Probanden oder für Dritte nach der Risikominimierung gemessen an dem zu erwartenden klinischen Nutzen vertretbar sind. Unter Berücksichtigung der anwendbaren gemeinsamen Spezifikationen bzw. harmonisierten Normen prüfen sie insbesondere Folgendes:
 - a) den Nachweis der Konformität der Produkte für Leistungsstudien mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Leistungsstudie sind, und ob hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Probanden getroffen wurden. Dies umfasst im Fall von Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung und im Fall von interventionellen klinischen Leistungsstudien die Bewertung der Analyseleistung, der klinischen Leistung und der wissenschaftlichen Validität unter Berücksichtigung des neuesten Kenntnisstands;
 - b) ob die vom Sponsor verwendeten Lösungen zur Risikominimierung in harmonisierten Normen beschrieben sind und dort, wo der Sponsor keine harmonisierten Normen verwendet, die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus im Vergleich zu harmonisierten Normen;
 - c) die Plausibilität der geplanten Maßnahmen zur sicheren Installation, Inbetriebnahme und Instandhaltung des Produkts für Leistungsstudien;
 - d) die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen der Leistungsstudie gewonnenen Daten unter Einbeziehung der statistischen Ansätze, des Aufbaus der Leistungsstudie und der methodischen Aspekte (einschließlich Probenumfang und Komparatoren);
 - da) ob die Anforderungen des Anhangs XIII erfüllt sind.
4. Die Mitgliedstaaten verweigern die Genehmigung der Leistungsstudie verweigern, falls
 - b) der gemäß Artikel 49 Absatz 3 vorgelegte Antrag unvollständig bleibt,
 - ca) das Produkt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und das Handbuch des Prüfers, nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen und die Leistungsstudie als solche nicht geeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produkts für die Probanden zu erbringen, oder
 - d) die Anforderungen des Artikels 48 nicht erfüllt sind oder
 - e) Die Bewertungen gemäß Absatz 3 negativ sind.

Die Mitgliedstaaten sehen im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

Artikel 49b

Durchführung einer Leistungsstudie

1. Der Sponsor und der Prüfer stellen sicher, dass die Leistungsstudie entsprechend dem genehmigten Leistungsstudienplan durchgeführt wird.
2. Um sich zu vergewissern, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und dass die Durchführung der Leistungsstudie gemäß den Anforderungen dieser Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der Leistungsstudie in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der Leistungsstudie und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:
 - a) die Ziele der Leistungsstudie und die angewandte Methodik und
 - b) den Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.
3. Alle Daten zu einer Leistungsstudie werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Probanden gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.
4. Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.
- 4a. Die Mitgliedstaaten überprüfen auf geeigneter Ebene die Einrichtung(en), in der/denen die Leistungsstudie durchgeführt wird, um zu kontrollieren, ob die Leistungsstudien gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und dem genehmigten Prüfplan durchgeführt werden.
5. Der Sponsor legt ein Verfahren für Notfälle fest, mit dem die sofortige Identifizierung und erforderlichenfalls der sofortige Rückruf der bei der Studie verwendeten Produkte ermöglicht werden.

Artikel 51
Elektronisches System für Leistungsstudien

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission zu folgenden Zwecken ein elektronisches System für Leistungsstudien ein, das sie verwaltet und pflegt:
 - aa) Generierung der einmaligen Kennnummern für diese Leistungsstudien;
 - ab) Funktion als Eingangspunkt für die Einreichung aller Anträge oder Mitteilungen für Leistungsstudien gemäß Artikel 49 Absatz 2 und den Artikeln 52, 53 und 56 sowie für alle sonstigen Dateneingaben und -verarbeitungen in diesem Zusammenhang;
 - b) Informationsaustausch im Zusammenhang mit Leistungsstudien gemäß dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission, einschließlich der Informationen gemäß den Artikeln 49a und 54;
 - ca) Informationen seitens des Sponsors gemäß Artikel 55, einschließlich des Berichts über die Leistungsstudie und seiner Zusammenfassung gemäß Absatz 3 des genannten Artikels;
 - d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln und diesbezügliche Aktualisierungen gemäß Artikel 57.
2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG²⁵ eingerichteten EU-Datenbank für klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln in Bezug auf Leistungsbewertungsstudien von therapiebegleitenden Diagnostika interoperabel ist.
4. Die Öffentlichkeit hat über das in Artikel 51 genannte elektronische System Zugang zu den in Absatz 1 genannten Informationen – mit Ausnahme der unter Buchstabe b genannten Informationen, die nur für die Mitgliedstaaten und die Kommission zugänglich sind –, es sei denn, diese Informationen oder Teile davon müssen aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden:
 - a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;

²⁵ ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

- b) Schutz vertraulicher Geschäftsdaten, speziell des Handbuchs des Prüfers, insbesondere unter Berücksichtigung des Status der Konformitätsbewertung für das Produkt, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht;
 - c) wirksame Aufsicht über die Durchführung der Leistungsstudie durch den/die betroffenen Mitgliedstaat(en).
- 4a. Personenbezogene Daten der an Leistungsstudien teilnehmenden Probanden werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.
- 4b. Die Benutzerschnittstelle des in diesem Artikel genannten elektronischen Systems steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

Artikel 52

Leistungsstudien mit Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen

1. Wird eine Leistungsstudie durchgeführt, die der weitergehenden Bewertung von gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkten im Rahmen der in dem ursprünglichen Konformitätsbewertungsverfahren genannten Zweckbestimmung dient (im Folgenden "Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen"), unterrichtet der Sponsor die betroffenen Mitgliedstaaten mindestens 30 Tage vor Beginn der Studie, falls Probanden dabei zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden. Die Mitteilung erfolgt über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Zusammen mit dieser Mitteilung werden die Unterlagen gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und Anhang XIII übermittelt. Die Bestimmungen von Artikel 48aa Absatz 6a Buchstaben b bis h und k, Artikel 53, Artikel 54, Artikel 55 und Artikel 57 Absatz 6 sowie die einschlägigen Bestimmungen der Anhänge XII und XIII finden entsprechend Anwendung.
2. Dient die Leistungsstudie mit einem bereits gemäß Artikel 40 zum Tragen der CE-Kennzeichnung berechtigten Produkt der Bewertung des Produkts bei Verwendung zu einem anderen Zweck als dem vom Hersteller in den gemäß Anhang I Abschnitt 17 vorgelegten Informationen und in den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren angegebenen, so finden die Bestimmungen der Artikel 48aa bis 58 Anwendung.

Artikel 53

Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie

1. Hat der Sponsor die Absicht, Änderungen an einer Leistungsstudie vorzunehmen, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Probanden oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten haben, teilt er innerhalb einer Woche dem bzw. den betroffenen Mitgliedstaat(en) die Gründe für die Änderungen und ihren Inhalt über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit. Zusammen mit dieser Mitteilung wird eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIII übermittelt; die Änderungen sind eindeutig gekennzeichnet.
 - 1a. Der Mitgliedstaat prüft die wesentliche Änderung der Leistungsstudie gemäß dem Verfahren nach Artikel 49a.
2. Der Sponsor darf Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach ihrer Mitteilung vornehmen, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht mitgeteilt hat, dass er die Änderungen aufgrund von Artikel 49a Absatz 4 oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit oder Gesundheit der Probanden und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt, oder die betreffende Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme, die gemäß dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben hat.
3. Der/die Mitgliedstaat(en) kann/können die in Absatz 2 genannte Frist um weitere sieben Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

Artikel 54

Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Leistungsstudien

- 0a. Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er in seinem Hoheitsgebiet mindestens folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) Er kann die Genehmigung für die Leistungsstudie widerrufen oder zurückziehen;
 - b) er kann die Leistungsstudie suspendieren, vorübergehend aussetzen oder abbrechen;
 - c) er kann den Sponsor auffordern, jedweden Aspekt der Leistungsstudie zu ändern.

- 0b. Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergreift, holt er, sofern nicht unverzügliches Handeln geboten ist, die Stellungnahme des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Stellungnahme muss innerhalb von sieben Tagen abgegeben werden.
1. Hat ein Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 0a ergriffen oder eine Leistungsstudie abgelehnt oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass eine Leistungsstudie aus Sicherheitsgründen abgebrochen wird, teilt er diese Entscheidung und die Gründe dafür allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.
 2. Wird ein Antrag vom Sponsor zurückgezogen, bevor ein Mitgliedstaat eine Entscheidung getroffen hat, wird diese Information allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System zur Verfügung gestellt.

Artikel 55

Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer Leistungsstudie

1. Setzt der Sponsor eine Leistungsstudie vorübergehend aus oder bricht er eine Leistungsstudie ab, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 15 Tagen über das in Artikel 51 genannte elektronische System unter Angabe von Gründen mit. Wird die Leistungsstudie vom Sponsor aus Sicherheitsgründen vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen, teilt er dies den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 24 Stunden mit.
 2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.
-
- 2a. Wird die Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Leistungsstudie mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten Leistungsstudie.

3. Unabhängig vom Ergebnis der Leistungsstudie legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb eines Jahres nach Ende oder innerhalb von drei Monaten nach Abbruch der Leistungsstudie über das in Artikel 51 genannte elektronische System einen Bericht über die Leistungsstudie gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor.

Dem Bericht wird eine Zusammenfassung beigefügt, die in einer für die vorgesehenen Anwender leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Der Bericht und die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System übermittelt.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Studie einen Bericht über die Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der Leistungsstudie vorgelegt werden, und eine Begründung hierfür zu geben.

- 3a. Die Kommission erstellt Leitlinien zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die Leistungsstudie.

Außerdem kann die Kommission Leitlinien zum Format und zur Freigabe von Rohdaten für die Fälle erlassen, in denen der Sponsor beschließt, freiwillig Rohdaten freizugeben. Für diese Leitlinien können – soweit möglich – vorhandene Leitlinien für die Freigabe von Rohdaten im Bereich der Leistungsstudien zugrunde gelegt und angepasst werden.

5. Die Zusammenfassung und der Bericht gemäß Absatz 3 werden über das elektronische System öffentlich zugänglich gemacht, und zwar spätestens, wenn das Produkt gemäß Artikel 22b registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird. Bei einem Abbruch oder einer Aussetzung werden die Zusammenfassung und der Bericht unmittelbar nach ihrer Vorlage öffentlich zugänglich gemacht.

Ist das Produkt ein Jahr nach der gemäß Absatz 3 erfolgten Eingabe der Zusammenfassung und des Berichts in das elektronische System nicht gemäß Artikel 22b registriert, werden die Zusammenfassung und der Bericht zu diesem Zeitpunkt öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 56

In mehreren Mitgliedstaaten durchgeführte Leistungsstudien

1. Für eine Leistungsstudie, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 49 einen einzigen Antrag über das in Artikel 51 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.
2. In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von sechs Tagen nach Übermittlung des Antrags darauf, wer von ihnen die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Einigen sie sich nicht auf einen koordinierenden Mitgliedstaat, so übernimmt der vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Rolle. Die Fristen gemäß Artikel 49 beginnen am Tag, nachdem dem Sponsor mitgeteilt worden ist, welches der koordinierende Mitgliedstaat ist (Notifizierungsdatum).
3. Unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 2 koordinieren die betroffenen Mitgliedstaaten ihre Bewertung des Antrags, insbesondere der gemäß Anhang XIII Kapitel I vorgelegten Unterlagen, ausgenommen die Unterlagen gemäß den Abschnitten 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.

Der koordinierende Mitgliedstaat

- aa) teilt dem Sponsor innerhalb von sechs Tagen nach Eingang des einzigen Antrags mit, dass er die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats wahrnimmt (Notifizierungsdatum);

- a) teilt dem Sponsor innerhalb von zehn Tagen nach dem Notifizierungsdatum mit, ob die Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 und gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c eingereichten Unterlagen, deren Vollständigkeit von jedem Mitgliedstaat separat überprüft wird. In Bezug auf die Überprüfung – unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen –, ob die Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist, ausgenommen in Bezug auf die gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 und gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c eingereichten Unterlagen, gelten für den koordinierenden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4. Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem koordinierenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach dem Notifizierungsdatum Anmerkungen übermitteln, die für die Validierung des Antrags von Belang sind. In Bezug auf die Überprüfung der Vollständigkeit der gemäß Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c eingereichten Unterlagen gelten für jeden Mitgliedstaat die Bestimmungen des Artikels 49 Absätze 2 bis 4;
- c) hält die Ergebnisse seiner Bewertung im Entwurf eines Bewertungsberichts fest, der den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 26 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Bis zum 38. Tag nach dem Validierungsdatum übermitteln die anderen betroffenen Mitgliedstaaten ihre Anmerkungen und Vorschläge zu dem Entwurf des Bewertungsberichts und dem zugrunde liegenden Antrag dem koordinierenden Mitgliedstaat, der diese bei der Fertigstellung des abschließenden Bewertungsberichts berücksichtigt, der dem Sponsor und den betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 45 Tagen nach dem Validierungsdatum übermittelt wird. Der abschließende Bewertungsbericht wird von den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 49 Absatz 5 berücksichtigt; Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c werden von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet.

Was die Bewertung der Unterlagen in Bezug auf Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c angeht, die von jedem Mitgliedstaat separat vorgenommen wird, kann der Mitgliedstaat einmalig zusätzliche Informationen vonseiten des Sponsors anfordern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf. Der Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 ist vom Tag der Anforderung bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

- 3a. Für Produkte der Klassen C und D kann der koordinierende Mitgliedstaat die in Absatz 3 genannten Fristen im Hinblick auf die Anhörung von Sachverständigen auch um weitere 50 Tage verlängern. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß Absatz 3 dieses Artikels entsprechend.
- 3aa. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren und Fristen für eine koordinierte Bewertung unter Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats festlegen, die von den betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über die Notifizierung des Antrags des Sponsors zu berücksichtigen sind. Mit diesen Durchführungsrechtsakten können auch die Verfahren für eine koordinierte Bewertung im Falle wesentlicher Änderungen gemäß Absatz 4, im Falle der Meldung von Ereignissen gemäß Artikel 57 Absatz 4 oder im Falle von Leistungsstudien unter Einbeziehung von therapiebegleitenden Diagnostika, wenn die Arzneimittel einer parallelen koordinierten Bewertung einer klinischen Prüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterliegen, festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

- 3b. Ist der koordinierende Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt, dass die Durchführung der Leistungsstudie vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats/der betroffenen Mitgliedstaaten.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der gemeinsamen Bewertung nur aus folgenden Gründen ablehnen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der Leistungsstudie dazu führen würde, dass ein Proband in dem betroffenen Mitgliedstaat eine schlechtere Behandlung als gemäß normaler klinischer Praxis erhalten würde;
- b) Verstoß gegen nationale Rechtsvorschriften;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Probanden sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 3 Buchstabe c übermittelten Daten.

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

- 3c. Ein betroffener Mitgliedstaat verweigert die Genehmigung einer Leistungsstudie, wenn er aus einem der in Absatz 3b Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des koordinierenden Mitgliedstaats ablehnt oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.

- 3ca. Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit, ob er die Leistungsstudie genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung ablehnt. Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab der Übermittlung des abschließenden Bewertungsberichts gemäß Absatz 3 Buchstabe c durch den koordinierenden Mitgliedstaat. Die Genehmigung einer Leistungsstudie unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.
- 3d. Ist der koordinierende Mitgliedstaat in seinem Bericht zu dem Schluss gekommen, dass die Leistungsstudie nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.
4. Wesentliche Änderungen im Sinne von Artikel 53 werden den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System mitgeteilt. Die Bewertung, ob Gründe für eine Ablehnung gemäß Absatz 3b vorliegen, erfolgt unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats, mit Ausnahme wesentlicher Änderungen bezüglich Anhang XIII Kapitel I Abschnitte 1.11a, 4.2, 4.3 und 4.4 sowie Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c, die von jedem betroffenen Mitgliedstaat separat bewertet werden.
6. Die Kommission unterstützt den koordinierenden Mitgliedstaat bei der Erfüllung seiner ihm gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben mit Verwaltungsdiensten.

Artikel 56a

Überprüfung des koordinierten Verfahrens

Spätestens sechs Jahre nach dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Zeitpunkt legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Erfahrungen mit der Anwendung des Artikels 56 vor und schlägt erforderlichenfalls eine Überprüfung von Artikel 90 Absatz 3 Buchstabe e vor.

Artikel 57

Aufzeichnung und Meldung der bei Leistungsstudien auftretenden unerwünschten Ereignisse

1. Der Sponsor führt Aufzeichnungen über
 - a) unerwünschte Ereignisse, die in der Leistungsstudie als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse der Leistungsstudie gemäß dem klinischen Leistungsstudienplan bezeichnet wurden;
 - b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse;
 - c) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
 - d) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a bis c.
2. Der Sponsor meldet allen Mitgliedstaaten, in denen eine Leistungsstudie durchgeführt wird, über das in Artikel 51 genannte elektronische System unverzüglich
 - a) jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt, dem Komparator oder dem Verfahren der Studie aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
 - b) jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben geeigneter Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
 - c) neue Erkenntnisse in Bezug auf ein Ereignis gemäß den Buchstaben a und b.

Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Ereignisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Auf Ersuchen des betroffenen Mitgliedstaats stellt der Sponsor alle in Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung.

3. Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System außerdem jedes Ereignis gemäß Absatz 2, das in Drittländern vorkommt, in denen eine Leistungsstudie nach dem gleichen klinischen Leistungsstudienplan stattfindet, der auch bei einer im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Leistungsstudie verwendet wird.

4. Handelt es sich um eine Leistungsstudie, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in Absatz 2 aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 51 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Die Mitgliedstaaten koordinieren unter der Leitung des koordinierenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 56 Absatz 2 eine Bewertung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel, um zu entscheiden, ob eine Leistungsstudie abgebrochen, suspendiert, vorübergehend ausgesetzt oder geändert werden muss.

Unbeschadet dieses Absatzes dürfen die Mitgliedstaaten ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Der koordinierende Mitgliedstaat und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

5. Für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 gelten statt dieses Artikels die Vigilanz-Bestimmungen der Artikel 59 bis 64.
6. Unbeschadet des Absatzes 5 gilt dieser Artikel, wenn ein Kausalzusammenhang zwischen dem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und der vorangegangenen Leistungsstudie festgestellt wurde.

Artikel 58

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die zur Implementierung dieses Kapitels notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Einheitliche elektronische Formulare für die Anträge auf Genehmigung von Leistungsstudien und ihre Bewertung gemäß den Artikeln 49 und 56, unter Berücksichtigung spezieller Produktkategorien oder -gruppen;
- b) Funktionsweise des in Artikel 51 genannten elektronischen Systems;
- c) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung von Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 52 Absatz 1 und die Meldung wesentlicher Änderungen gemäß Artikel 53;
- d) Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54;
- e) einheitliche elektronische Formulare für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57;
- f) Fristen für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln unter Berücksichtigung der Schwere des gemäß Artikel 57 zu meldenden Ereignisses;
- g) einheitliche Anwendung der Anforderungen an die klinischen Nachweise bzw. Daten, die für den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erforderlich sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Kapitel VII

Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Abschnitt 0 – Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Artikel 58a

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

2. Für jedes Produkt müssen die Hersteller ein der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, einrichten, dokumentieren, anwenden, instand halten und auf dem neuesten Stand halten, das integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 6 ist.
 3. Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren, die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.
 4. Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:
 - a) Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und des Risikomanagements, der Konzeption und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung;
 - b) Aktualisierung der Leistungsbewertung;
 - c) Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24;
 - d) Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld;
 - e) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Nutzbarkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;
 - f) gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen;
 - g) Erkennung und Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59a.
- Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.

6. Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die benannte Stelle. Wird ein schwerwiegenderes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemäß Artikel 59 gemeldet.

Artikel 58b

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58a stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die für diesen Plan geltenden Anforderungen sind in Anhang IIa Abschnitt 1.1 dargelegt. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.

Artikel 58ba

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Hersteller von Produkten der Klassen A und B erstellen einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten gemäß Anhang IIa zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. Der Bericht wird bei Bedarf aktualisiert und der benannten Stelle und der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt.

Artikel 58c

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

1. Der Hersteller von Produkten der Klassen C und D erstellt für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder -gruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten gemäß Anhang IIa zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält.

Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Bericht Folgendes aufgeführt:

- a) die Schlussfolgerung aus der Nutzen-Risiko-Abwägung,
- b) die wichtigsten Ergebnisse des Berichts über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und
- c) die Gesamtabsatzmenge der Produkte und eine Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.

Die Hersteller von Produkten der Klassen C und D aktualisieren den Bericht mindestens einmal jährlich, der Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und IIa ist.

2. Die Hersteller von Produkten der Klasse D legen der an der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 mitwirkenden benannten Stelle ihre Berichte über das in Artikel 64a genannte elektronische System vor. Die benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in die Datenbank auf. Diese Berichte und die Bewertung der benannten Stelle sind für die zuständigen Behörden über das elektronische System zugänglich.
3. Hersteller anderer als in Absatz 2 genannter Produkte legen der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden benannten Stelle und auf Ersuchen den zuständigen Behörden die Berichte vor.

Abschnitt 1 – Vigilanz

Artikel 59

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

1. Hersteller von Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, ausgenommen Produkte für Leistungsstudien, melden über das in Artikel 64a genannte elektronische System Folgendes:
 - a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, außer erwarteten fehlerhaften Ergebnissen, die in der technischen Dokumentation eindeutig dokumentiert und quantifiziert sind und die Gegenstand der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59a sind;
 - b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten en Produktinformationen und Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.
- 1a. Generell hängt die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.
- 1b. Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Buchstabens a unverzüglich, nachdem sie den Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem sie Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten haben.
- 1c. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit der Bericht unverzüglich vorgelegt, spätestens jedoch zwei Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.

- 1d. Ungeachtet des Absatzes 1b wird im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten der Bericht unverzüglich vorgelegt, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt oder vermutet hat, spätestens jedoch zehn Tage, nachdem er Kenntnis von diesem Vorkommnis erhalten hat.
 - 1e. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.
 - 1f. Besteht, nachdem der Hersteller Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, nach wie vor Unsicherheit darüber, ob das Vorkommnis zu melden ist, so legt der Hersteller innerhalb der für diese Art von Vorkommnis vorgeschriebenen Frist einen Bericht vor.
 - 1g. Außer in Fällen äußerster Dringlichkeit, in denen der Hersteller die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld unverzüglich ergreifen muss, meldet der Hersteller ohne ungebührliche Verzögerung die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift.
2. Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind, kann der Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen schwerwiegende Vorkommnisse mitteilen, sofern die koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 61 Absatz 5 in Abstimmung mit den in Artikel 64a Absatz 7 Buchstaben a und b genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt hat. Wird in Artikel 64a Absatz 7 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit der betreffenden zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, wie z.B. gezielte Informationskampagnen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Diese zeichnen die eingegangenen Meldungen zentral auf nationaler Ebene auf. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, unternimmt diese die notwendigen Schritte, um eine unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über diese mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse sicherzustellen.

Der Hersteller des betreffenden Produkts legt der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zu dem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, einen Bericht über dieses Vorkommnis gemäß Absatz 1 vor und sorgt für geeignete Folgemaßnahmen. Ist der Hersteller der Auffassung, dass es sich bei dem Vorkommnis nicht um ein schwerwiegendes Vorkommnis oder um einen Anstieg erwarteter fehlerhafter Ergebnisse, der in der Meldung von Tendenzen gemäß Artikel 59 Absatz 1a enthalten sein wird, handelt, so legt er eine Begründung vor.

Stimmt die zuständige Behörde nicht mit der Schlussfolgerung der Begründung überein, so kann sie von dem Hersteller verlangen, dass er einen Bericht gemäß diesem Artikel vorlegt oder geeignete Korrekturmaßnahmen ergreift.

Artikel 59a

Meldung von Tendenzen

1. Die Hersteller melden über das in Artikel 64a genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben könnten und die zu inakzeptablen Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder zu einem signifikanten Anstieg der erwarteten fehlerhaften Ergebnisse im Vergleich zu der erklärten Leistung des Produkts gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstaben a und b und wie in der technischen Dokumentation und den Produktinformationen angegeben führen oder führen könnten.

Der Hersteller legt im Rahmen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58b fest, wie diese Vorkommnisse zu behandeln sind und welche Methodik angewendet wird, um einen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse oder eine Veränderung der Leistung festzustellen; ferner legt er darin den Beobachtungszeitraum fest.

- 1a. Die zuständigen Behörden können ihre eigenen Bewertungen der Meldung von Tendenzen gemäß Absatz 1 vornehmen und von dem Hersteller verlangen, geeignete Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung zu ergreifen, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die benannte Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, über die Ergebnisse ihrer Bewertung und die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 61

Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

0. Im Anschluss an die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 59 Absatz 1 führt der Hersteller unverzüglich die erforderlichen Untersuchungen in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte durch. Dies umfasst auch eine Risikobewertung in Bezug auf das Vorkommnis und die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei gegebenenfalls die in Absatz 2 dargelegten Kriterien berücksichtigt werden.

Der Hersteller arbeitet bei diesen Untersuchungen mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle zusammen und führt keine Untersuchungen durch, die zu einer Veränderung des Produkts oder einer Probe der betroffenen Charge in einer Weise führen, die Auswirkungen auf eine spätere Bewertung der Ursachen des Vorkommnisses haben könnte, bevor er die zuständigen Behörden über eine solche Maßnahme unterrichtet hat.

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und gegebenenfalls mit der betroffenen benannten Stelle.
2. Im Kontext der Bewertung gemäß Absatz 0 bewertet die zuständige nationale Behörde die Risiken aufgrund der gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, wobei sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit und Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines direkten oder indirekten Schadens und Schwere dieses Schadens, den klinischen Nutzen des Produkts, die vorgesehenen und möglichen Anwender und die betroffene Bevölkerung berücksichtigt. Sie bewertet außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht bzw. welcher Art diese sein sollten, wobei sie insbesondere dem Grundsatz der inhärenten Sicherheit gemäß Anhang I Rechnung trägt.

Auf Ersuchen der zuständigen nationalen Behörde legt der Hersteller alle für eine Risikobewertung erforderlichen Unterlagen vor.

- 2a. Die zuständige Behörde überwacht die Untersuchung eines schwerwiegenden Vor-
kommnisses durch den Hersteller. Erforderlichenfalls kann eine zuständige Behörde in die
Untersuchung durch den Hersteller eingreifen oder eine unabhängige Untersuchung
veranlassen.
 - 2b. Der Hersteller legt der zuständigen Behörde mittels des elektronischen Systems gemäß
Artikel 64 einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen vor. Der Bericht enthält Schluss-
folgerungen und zeigt gegebenenfalls die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen auf.
 - 2c. Im Falle therapiebegleitender Diagnostika unterrichtet die bewertende zuständige Behörde
oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 5, je nachdem, ob eine nationale
für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) von
der benannten Stelle gemäß den in Anhang VIII Abschnitt 6.2 und Anhang IX Abschnitt 3.6
dargelegten Verfahren konsultiert wurde, diese zuständige Behörde oder die EMA.
3. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das
in Artikel 64a genannte elektronische System die anderen zuständigen Behörden unverzüglich
über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er
verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des schwerwiegenden Vor-
kommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben über die zugrunde
liegenden schwerwiegenden Vorkommnisse und die Ergebnisse der Bewertung.
 4. Der Hersteller sorgt dafür, dass Informationen über die ergriffenen Sicherheitskorrektur-
maßnahmen im Feld den Anwendern des betreffenden Produkts unverzüglich mittels einer
Sicherheitsanweisung im Feld zur Kenntnis gebracht werden. Die Sicherheitsanweisung im
Feld ist entsprechend der Vorgabe durch den Mitgliedstaat, in dem die Maßnahme ergriffen
wird, in einer oder mehreren Amtssprachen der Union abzufassen. Außer in Fällen äußerster
Dringlichkeit wird die Sicherheitsanweisung im Feld der bewertenden zuständigen Behörde
oder in Fällen gemäß Absatz 5 der koordinierenden zuständige Behörde vorgelegt, damit
diese ihre Anmerkungen dazu abgeben kann. Außer in Fällen, in denen eine Ausnahme durch
die Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten begründet ist, müssen die Sicherheits-
anweisungen im Feld in allen Mitgliedstaaten einheitlich sein.

Die Sicherheitsanweisung im Feld ermöglicht die korrekte Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, einschließlich der einmaligen Produktnummer (UDI), und des Herstellers, einschließlich der einzigen Registrierungsnummer (SRN), der die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen hat. In der Sicherheitsanweisung im Feld werden die Gründe für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld mit Verweis auf den Produktmangel oder Fehlfunktionen des Produkts und damit verbundene Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte klar und ohne die Höhe des Risikos herunterzuspielen dargelegt und alle von den Anwendern zu ergreifenden Maßnahmen eindeutig angegeben.

Der Hersteller gibt die Sicherheitsanweisung in das in Artikel 64a genannte elektronische System ein, über das sie der Öffentlichkeit zugänglich ist.

5. In den folgenden Fällen benennen die zuständigen Behörden eine koordinierende Behörde zur Koordinierung ihrer Bewertung gemäß Absatz 2:
 - a) Wenn Besorgnis hinsichtlich eines bestimmten schwerwiegenden Vorkommnisses oder einer Häufung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehr als einem Mitgliedstaat herrscht;
 - b) wenn infrage steht, ob eine von einem Hersteller in mehr als einem Mitgliedstaat vorgeschlagene Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld angemessen ist.

Sofern nicht anders zwischen den zuständigen Behörden vereinbart, übernimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller oder der bevollmächtigte Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat, die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde.

Die zuständigen Behörden wirken aktiv an einem Koordinierungsverfahren mit. Dieses Verfahren umfasst Folgendes:

- Benennung einer koordinierenden Behörde auf Einzelfallbasis, sofern erforderlich;
- eine Definition des Prozesses der koordinierten Bewertung;
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden.

Die koordinierende zuständige Behörde unterrichtet den Hersteller, die übrigen zuständigen Behörden und die Kommission über das in Artikel 64a genannte elektronische System davon, dass sie diese Aufgabe übernommen hat.

6. Ungeachtet der Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde dürfen die anderen zuständigen Behörden ihre eigene Bewertung durchführen und im Einklang mit dieser Verordnung Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit ergreifen. Die koordinierende zuständige Behörde und die Kommission sind über die Ergebnisse solcher Bewertungen und den Erlass solcher Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.
7. Die Kommission leistet der koordinierenden zuständigen Behörde bei der Erfüllung der ihr gemäß diesem Kapitel übertragenen Aufgaben administrative Unterstützung.

Artikel 63a

Analyse der Vigilanz-Daten

Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Systeme und Verfahren ein, mit denen die Daten der Datenbank gemäß Artikel 64a proaktiv überwacht werden können, um Tendenzen, Muster oder Signale in den Daten zu ermitteln, die möglicherweise neue Risiken oder Sicherheitsprobleme erkennen lassen.

Wird ein zuvor unbekanntes Risiko ermittelt oder führt die Häufigkeit eines erwarteten Risikos zu einer erheblichen und nachteiligen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, so unterrichtet die zuständige Behörde oder gegebenenfalls die koordinierende zuständige Behörde den Hersteller oder gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter, der die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreift.

Artikel 64

Durchführungsrechtsakte

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die zur Umsetzung der Artikel 58a bis 63a und 64a notwendigen Modalitäten und Verfahrensaspekte in Bezug auf folgende Elemente festlegen:

- a) Typologie der schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten oder Produktkategorien oder -gruppen;

- b) Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsanweisungen im Feld, periodische Sammelmeldungen, Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 58ba, 58c, 59, 59a und 61;
- ba) strukturierte Standardformulare für die elektronische und nichtelektronische Meldung, einschließlich eines Mindestdatensatzes für die Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten;
- c) Fristen für die Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller unter Berücksichtigung der Schwere des zu meldenden Vorkommnisses gemäß Artikel 59;
- d) harmonisierte Formate für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden gemäß Artikel 61;
- e) Verfahren zur Benennung einer koordinierenden zuständigen Behörde; Prozess der koordinierten Bewertung; Aufgaben und Verantwortlichkeiten der koordinierenden zuständigen Behörde und Beteiligung anderer zuständiger Behörden an diesem Prozess.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 64a

Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1. Die Kommission erfasst und verarbeitet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Informationen mittels des elektronischen Systems gemäß Artikel 25, einschließlich einer Verbindung zu den Produktinformationen gemäß Artikel 22a:
 - a) Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 2b;
 - b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2;
 - d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 59a;
 - da) regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit gemäß Artikel 58c;
 - e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;
 - f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 5 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen, die eine Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 41 ausgestellt haben.
3. Die Kommission sorgt dafür, dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.
4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der Union geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe a werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats übermittelt, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.
- 5a. Die in Artikel 59a Absatz 1 genannten Tendenzmeldungen werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats übermittelt, in dem die Vorkommnisse aufgetreten sind.
6. Die Meldungen von Sicherheitskorrekturmaßnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
 - a) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder ergriffen werden soll;
 - b) Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.

7. Die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständige Behörde folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
 - a) Mitgliedstaat(en), der/die an dem Koordinierungsverfahren gemäß Artikel 61 Absatz 5 mitwirkt/mitwirken und der/die den periodischen Sammelmeldungen zugestimmt hat/haben;
 - b) Mitgliedstaat, in dem der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter seine eingetragene Niederlassung hat.
8. Die Informationen gemäß den Absätzen 5 bis 7 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die benannte Stelle, die die Prüfbescheinigung für das betreffende Produkt gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, übermittelt.

Abschnitt 2 – Marktüberwachung

Artikel 65

Marktüberwachungstätigkeiten

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Übereinstimmung der Merkmale und der Leistung von Produkten, u.a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden.
- 1a. Die zuständigen Behörden arbeiten Jahrespläne für die Überwachungstätigkeiten aus und weisen die erforderlichen kompetenten personellen und geeigneten materiellen Ressourcen in ausreichendem Umfang zu, um diese Tätigkeiten durchzuführen, wobei sie das von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 77 entwickelte europäische Marktüberwachungsprogramm und lokale Gegebenheiten berücksichtigen.

- 1b. Für die in Absatz 1 genannten Zwecke gilt Folgendes: Die zuständigen Behörden
 - a) können unter anderem Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen und, falls gerechtfertigt, die erforderlichen Produktstichproben kostenfrei bereitzustellen oder kostenfreien Zugang zum Produkt zu ermöglichen, und
 - b) führen angekündigte und erforderlichenfalls unangekündigte Inspektionen in den Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure sowie in den Räumlichkeiten von Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern und, falls erforderlich, in den Einrichtungen beruflicher Anwender durch.
 - 1c. Die zuständigen Behörden erstellen eine jährliche Zusammenfassung der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten und machen sie den anderen zuständigen Behörden über das in Artikel 73b genannte elektronische System verfügbar.
 - 1d. Die zuständigen Behörden können Produkte, die ein unannehmbares Risiko darstellen, oder gefälschte Produkte im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit beschlagnahmen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
 - 1e. Nach jeder gemäß Absatz 1b durchgeführten Inspektion erstellt die zuständige Behörde gemäß den nach dieser Verordnung geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen einen Bericht über die Ergebnisse dieser Inspektion und sämtliche erforderlichen Korrekturmaßnahmen.
 - 1f. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem überprüften Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der in Absatz 1e genannte abschließende Inspektionsbericht wird in dem in Artikel 73b vorgesehenen elektronischen System erfasst.
2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. Der betroffene Mitgliedstaat macht der Öffentlichkeit eine Zusammenfassung der Ergebnisse über das in Artikel 73b genannte elektronische System verfügbar.

3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren ihre Marktüberwachungstätigkeiten, kooperieren miteinander und halten einander und die Kommission über ihre Ergebnisse auf dem Laufenden, um für ein einheitlich hohes Niveau der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten zu sorgen.

Gegebenenfalls einigen sich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf eine Arbeitsteilung, gemeinsame Marktüberwachungstätigkeiten und Spezialisierung.

4. Ist in einem Mitgliedstaat mehr als eine Behörde für die Marktüberwachung und die Kontrolle der Außengrenzen zuständig, so kooperieren die entsprechenden Behörden, indem sie einander die für ihre jeweilige Rolle und Funktion relevanten Informationen mitteilen.
5. Gegebenenfalls kooperieren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern zwecks Informationsaustauschs sowie technischer Unterstützung und Förderung von Tätigkeiten auf dem Gebiet der Marktüberwachung.

Artikel 67

Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund von Daten, die sie durch Vigilanz oder Marktüberwachungstätigkeiten erhalten haben, oder aufgrund anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellen kann oder anderweitig nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, welche im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko oder auf seine anderweitige Nichtkonformität relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren mit den zuständigen Behörden.

Artikel 68

Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 67 zu dem Schluss, dass das Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den Hersteller der betroffenen Produkte, seine bevollmächtigten Vertreter und alle anderen entsprechenden Wirtschaftsakteure unverzüglich auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen, eindeutig festgelegten und dem betroffenen Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
2. Die zuständigen Behörden unterrichten über das in Artikel 73b genannte elektronische System unverzüglich die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten und die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.
3. Die Wirtschaftsakteure sorgen unverzüglich dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die zuständigen Behörden alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Sie teilen der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, über das in Artikel 73b genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.

5. Aus der Mitteilung gemäß Absatz 4 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung und Nachverfolgung des nicht konformen Produkts, die Herkunft des Produkts, die Art und die Ursachen der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.
6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über das in Artikel 73b genannte elektronische System jegliche zusätzlichen relevanten Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, so teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 73b genannte elektronische System unverzüglich ihre Einwände mit.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine der Maßnahmen eines Mitgliedstaats, so gelten diese Maßnahmen als gerechtfertigt.
8. Wenn Absatz 7 zur Anwendung kommt, sorgen alle Mitgliedstaaten dafür, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen oder Verbote hinsichtlich des betreffenden Produkts verhängt werden, durch die das Produkt von ihrem jeweiligen nationalen Markt genommen, zurückgerufen oder seine Verfügbarkeit auf ihrem Markt eingeschränkt wird.

Artikel 69

Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene

1. Erhebt innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der in Artikel 68 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so nimmt die Kommission nach Anhörung der betroffenen zuständigen Behörden und, soweit erforderlich, der betroffenen Wirtschaftsakteure eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung kann die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, findet Artikel 68 Absatz 8 Anwendung. Wird die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt erachtet, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Erlässt die Kommission innerhalb von acht Monaten nach Eingang der Mitteilung gemäß Artikel 68 Absatz 4 keinen Beschluss gemäß Absatz 1, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet.

- 2a. Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass dem von einem Produkt ausgehenden Gesundheits- und Sicherheitsrisiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so kann die Kommission auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder auf eigene Initiative im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen und gebührend begründeten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit erlassen, einschließlich Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des betreffenden Produkts eingeschränkt oder untersagt wird. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 71

Sonstige Nichtkonformität

1. Stellen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 67 fest, dass ein Produkt nicht die in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, aber kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, so fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, eindeutig festgelegten und dem Wirtschaftsakteur mitgeteilten Zeitraums ein Ende zu setzen.
2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 73b genannte elektronische System solche Maßnahmen unverzüglich mit.
3. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ausführlicher beschreiben, worin eine Nichtkonformität besteht und welche geeigneten Maßnahmen durch die zuständigen Behörden zu treffen sind, um die einheitliche Anwendung dieses Artikels zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 72

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein potenzielles unannehmbares Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Produktkategorie oder -gruppe im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, so kann er alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen.

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 73b genannte elektronische System unverzüglich und begründet seine Entscheidung.
3. Die Kommission unterzieht die nationalen Maßnahmen in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und, soweit erforderlich, den betroffenen Wirtschaftsakteuren einer Bewertung. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten beschließen, ob die nationalen Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht. Erlässt die Kommission innerhalb von sechs Monaten nach der Notifizierung keinen Beschluss, so werden die nationalen Maßnahmen als gerechtfertigt erachtet. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Die Kommission kann nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 84 Absatz 3 Durchführungsrechtsakte zum Erlass der erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen erlassen, wenn sich aus der Bewertung gemäß Absatz 3 ergibt, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines Produkts oder einer speziellen Produktkategorie oder -gruppe in allen Mitgliedstaaten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten in allen Mitgliedstaaten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder sonstiger Personen oder sonstiger Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Artikel 73

Gute Verwaltungspraxis

1. In jeder Maßnahme, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 68 bis 72 erlassen wird, ist genau anzugeben, auf welcher Grundlage sie beruht. Ist die Maßnahme an einen Wirtschaftsakteur gerichtet, so ist sie dem Betroffenen unverzüglich unter Angabe der Rechtsbehelfe, die ihm nach den Rechtsvorschriften oder nach der Verwaltungspraxis des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen, und der entsprechenden Fristen für deren Einlegung mitzuteilen. Ist die Maßnahme allgemeiner Natur, wird sie auf geeignete Weise bekannt gemacht.

2. Sofern nicht aufgrund eines unannehbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten und eindeutig festgelegten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat und das Produkt die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
4. Betrifft eine Maßnahme gemäß den Artikeln 68 bis 72 ein Produkt, an dessen Konformitätsbewertung eine benannte Stelle mitgewirkt hat, so unterrichten die zuständigen Behörden über das in Artikel 73b genannte elektronische System auch die entsprechende benannte Stelle und die für die benannte Stelle zuständige Behörde über die Maßnahmen.

Artikel 73b

Elektronisches System für die Marktüberwachung

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dieses:
 - aa) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten gemäß Artikel 65 Absatz 1c;
 - ab) abschließender Inspektionsbericht gemäß Artikel 65 Absatz 1f;
 - a) Informationen gemäß Artikel 68 Absätze 2, 4 und 6 über Produkte, die ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen;
 - c) Informationen gemäß Artikel 71 Absatz 2 über die formale Nichtkonformität von Produkten;
 - d) Informationen über präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 72 Absatz 2;
 - e) Zusammenfassungen der Ergebnisse der Überprüfungen und Bewertungen der Überwachungstätigkeiten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 65 Absatz 2.

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, c und d werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden und gegebenenfalls an die benannte Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betroffene Produkt ausgestellt hat, weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.
3. Zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauschte Informationen werden nicht veröffentlicht, wenn dies die Marktüberwachungstätigkeiten und die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen kann.

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

Artikel 74

Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Kontaktdaten der zuständigen Behörden mit; die Kommission veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

Artikel 75

Kooperation

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander und mit der Kommission, die den für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationsaustausch organisiert.
2. Die Mitgliedstaaten beteiligen sich mit Unterstützung der Kommission gegebenenfalls an auf internationaler Ebene entwickelten Initiativen, um eine Zusammenarbeit der Regulierungsbehörden auf dem Gebiet der Medizinprodukte sicherzustellen.

Artikel 76

Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die gemäß den in den Artikeln 78 und 82 der Verordnung (EU) [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Bedingungen und Modalitäten eingesetzt wird, führt mit Unterstützung der Kommission gemäß Artikel 79 der genannten Verordnung die ihr mit der vorliegenden Verordnung übertragenen Aufgaben aus.

Artikel 77

Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hat folgende Aufgaben:

- a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;
- ac) Beratung der Kommission auf deren Ersuchen in Angelegenheiten, die die Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß Artikel 37 betreffen;
- c) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für die wirksame und harmonisierte Durchführung dieser Verordnung, insbesondere hinsichtlich der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Anwendung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der Durchführung der Leistungsbewertung durch die Hersteller und der Bewertung durch benannte Stellen sowie der Vigilanzaktivitäten;
- ca) Mitwirkung bei der kontinuierlichen Überwachung des technischen Fortschritts und bei der Bewertung, ob die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) [...] [...] [über Medizinprodukte] festgelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen angemessen sind, um die Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika sicherzustellen, sowie Feststellung von Änderungsbedarf im Hinblick auf Anhang I;
- cb) Mitwirkung an der Entwicklung von Normen für In-vitro-Diagnostika und von gemeinsamen Spezifikationen;
- d) Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Koordinierungstätigkeiten insbesondere im Bereich der Klassifizierung und des regulatorischen Status von In-vitro-Diagnostika, der klinischen Leistungsstudien, der Vigilanz und der Marktüberwachung einschließlich des Aufbaus und der Weiterentwicklung eines Rahmens für ein europäisches Marktüberwachungsprogramm zur Gewährleistung von Effizienz und Harmonisierung der Marktüberwachung in der Europäischen Union gemäß Artikel 65;

- e) entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Beratung bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;
- f) Beitrag zur Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf In-vitro-Diagnostika.

Artikel 78

Referenzlaboratorien der Europäischen Union

1. Für bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder Gruppe kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden "EU-Referenzlaboratorien") benennen, die in Absatz 3 aufgeführten Kriterien erfüllen. Die Kommission benennt nur Laboratorien, die von einem Mitgliedstaat oder der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission für diese Aufgabe vorgeschlagen wurden.
2. Im Rahmen ihrer Benennung übernehmen die EU-Referenzlaboratorien gegebenenfalls folgende Aufgaben:
 - a) bei Produkten der Klasse D Überprüfung der angegebenen Leistung und der Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungs niveau wie gemäß Artikel 40 Absatz 2 gewährleisten;
 - b) Vornahme geeigneter Prüfungen an Stichproben von Klasse-D-Produkten oder Chargen solcher Produkte gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.7 bzw. Anhang X Abschnitt 5.1;
 - c) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen bei der Durchführung dieser Verordnung;
 - d) wissenschaftliche Beratung zum Stand der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe;
 - e) Einrichtung und Verwaltung eines Netzes nationaler Referenzlaboratorien nach Konsultation mit den nationalen Behörden und Veröffentlichung einer Liste der teilnehmenden nationalen Referenzlaboratorien und ihrer Aufgaben;

- f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren zur Verwendung bei Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;
 - g) Zusammenarbeit mit den benannten Stellen bei der Entwicklung bewährter Verfahren für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren;
 - h) Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren;
 - i) Mitwirkung an der Entwicklung gemeinsamer Spezifikationen und internationaler Normen;
 - j) wissenschaftliche Stellungnahmen auf Ersuchen der benannten Stellen gemäß dieser Verordnung und deren elektronische Veröffentlichung nach Berücksichtigung der nationalen Bestimmungen über die Wahrung der Vertraulichkeit.
- 2a. Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Kommission auch EU-Referenzlaboratorien benennen, wenn der betreffende Mitgliedstaat mithilfe eines solchen Laboratoriums bei Produkten der Klasse C die Überprüfung der angegebenen Leistung und der Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder der anderen vom Hersteller gewählten Lösungen, die ein diesen mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten, sicherstellen möchte.
3. EU-Referenzlaboratorien müssen folgende Kriterien erfüllen:
- a) über geeignetes und angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;
 - b) über die notwendige Ausrüstung und das erforderliche Referenzmaterial für die Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügen;
 - c) über die erforderlichen Kenntnisse der internationalen Normen und bewährten Verfahren verfügen;
 - d) eine geeignete Verwaltungs- und Organisationsstruktur aufweisen;
 - e) sicherstellen, dass ihr Personal die Vertraulichkeit der im Rahmen ihrer Tätigkeit erlangten Informationen und Daten wahrt;
 - f) unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls handeln;

- g) sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter keine finanziellen oder anderen Interessen in der In-vitro-Diagnostika-Industrie haben, die ihre Objektivität und Unparteilichkeit beeinflussen könnten, und dass sie alle direkten und indirekten Interessen, die sie in der In-vitro-Diagnostika-Industrie haben könnten, in einer Erklärung offenlegen, die jedes Mal aktualisiert wird, wenn sich eine relevante Änderung ergibt.
- 3a. Das Netz der EU-Referenzlaboratorien muss die nachstehenden Kriterien erfüllen; die Referenzlaboratorien des Netzes koordinieren ihre Arbeitsmethoden in Bezug auf die Testdurchführung und die Bewertung und stimmen sie aufeinander ab. Dies umfasst Folgendes:
- a) Anwendung koordinierter Methoden, Verfahren und Prozesse;
 - b) Verständigung auf Verwendung der gleichen Referenzmaterialien und gemeinsamer Testproben und Serokonversionspanels;
 - c) Festlegung gemeinsamer Bewertungs- und Interpretationskriterien;
 - d) Verwendung gemeinsamer Testprotokolle und Bewertung der Testergebnisse mittels standardisierter und aufeinander abgestimmter Bewertungsmethoden;
 - e) Verwendung standardisierter und aufeinander abgestimmter Testberichte;
 - f) Aufbau, Anwendung und Weiterentwicklung eines Systems der gegenseitigen Begutachtung (Peer Review);
 - g) Durchführung regelmäßiger Tests zur Qualitätsbewertung (einschließlich gegenseitiger Kontrollen der Qualität und der Vergleichbarkeit der Testergebnisse);
 - h) Verständigung auf gemeinsame Leitlinien, Instruktionen, Verfahrensregeln bzw. Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures – SOP);
 - i) koordinierte Einführung von Testmethoden für neue Technologien gemäß neuen oder geänderten Spezifikationen;
 - j) auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats Neubewertung des Stands der Technik auf der Grundlage komparativer Testergebnisse oder durch weitere Studien.
4. Den EU-Referenzlaboratorien kann eine finanzielle Unterstützung durch die Union gewährt werden.

Die Kommission kann die Modalitäten und Beträge für die den EU-Referenzlaboratorien gewährte Unterstützung im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, können von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten ganz oder teilweise decken.
6. Die Kommission spezifiziert im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 84 Folgendes:
 - a) genaue Vorschriften zur Erleichterung der Anwendung von Absatz 2 und genaue Vorschriften zur Gewährleistung der Einhaltung der in Absatz 3 genannten Kriterien;
 - b) unter Berücksichtigung der Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit die Struktur und Höhe der in Absatz 5 genannten Gebühren, die ein EU-Referenzlaboratorium für die Erstellung wissenschaftlicher Gutachten auf Ersuchen benannter Stellen und der Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie erheben darf.
7. Die Kommission unterzieht die EU-Referenzlaboratorien Kontrollen, einschließlich Vor-Ort-Besuchen und Audits, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen. Wird bei diesen Kontrollen festgestellt, dass ein Laboratorium den Anforderungen, an die seine Benennung geknüpft ist, nicht entspricht, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten geeignete Maßnahmen treffen, einschließlich der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs der Benennung.
8. Die Bestimmungen des Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. [...] [...] [über Medizinprodukte] gelten für das Personal der EU-Referenzlaboratorien.

Artikel 79

Produktverzeichnisse und -datenbanken

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen und den Aufbau von Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen. Diese Verzeichnisse und Datenbanken werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

Artikel 80

Vertraulichkeit

1. Sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen und Gebräuche in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um Folgendes zu gewährleisten:
 - a) den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 81;
 - b) den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt;
 - c) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Untersuchungen und Audits.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden untereinander oder mit der Kommission unter Vertraulichkeitsauflagen ausgetauscht haben, nicht ohne vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Erfahrungsaustausch und der Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
4. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 81
Datenschutz

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung beachten die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG²⁶.
2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001²⁷.

Artikel 82
Gebührenerhebung

1. Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird.
2. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.

Artikel 82a

Finanzierung der Benennung der benannten Stellen und der Überwachungstätigkeiten

- 1a. Die Kommission erstattet die bei den gemeinsamen Bewertungstätigkeiten anfallenden Kosten. Sie legt den Umfang und die Struktur der erstattungsfähigen Kosten und andere erforderliche Durchführungsvorschriften fest. Die entsprechenden Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

²⁶ Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

²⁷ Dieser Verweis sollte nach der Einigung zwischen den Organen über die Richtlinie und die Verordnung über personenbezogene Daten aktualisiert werden.

Artikel 83

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Beginn der Anwendung dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 84

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 88 der Verordnung (EU) [*Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte*] eingesetzten Ausschuss für Medizinprodukte unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011, gegebenenfalls in Verbindung mit deren Artikeln 4 oder 5.

Artikel 85

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, Artikel 43 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 7 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
 3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, Artikel 43 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 7 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- 3a. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 enthaltenen Grundsätzen.
4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
 5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 6, Artikel 8 Absatz 2, Artikel 15 Absatz 4, Artikel 22 Absatz 7a, Artikel 43 Absatz 5 und Artikel 49 Absatz 7 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 86a

Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt einen gesonderten delegierten Rechtsakt für jede einzelne ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis.

Artikel 87

Übergangsbestimmungen

1. Mit Geltungsbeginn dieser Verordnung wird jede Veröffentlichung einer Notifizierung gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf eine benannte Stelle ungültig.
2. Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen vor Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem darin angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Prüfbescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit verlieren.

Prüfbescheinigungen, die von benannten Stellen nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, verlieren spätestens zwei Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ihre Gültigkeit.

3. Produkte, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden.
- 3a. Produkte, die vor dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Zeitpunkt gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können während drei Jahren nach diesem Zeitpunkt weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.
4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von der Richtlinie 98/79/EG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

- 4a. Für Produkte, die den Verfahren gemäß Artikel 40 Absätze 2 und 2a unterliegen, gilt Absatz 4, sofern die erforderlichen Benennungen für die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Expertengremien sowie der Referenzlaboratorien durchgeführt wurden.
5. Abweichend von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG wird angenommen, dass Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Importeure und benannte Stellen, die im Zeitraum vom späteren der beiden in Artikel 90 Absatz 2 und Artikel 90 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten bis zum Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren dieser beiden Daten Artikel 23 Absatz 3, Artikel 23a Absatz 1 und Artikel 43 Absatz 4 dieser Verordnung genügen, die Vorschriften und Bestimmungen erfüllen, die die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission gemäß Artikel 10 und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG erlassen haben.
6. Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG erteilte Genehmigungen bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.
7. Bis die Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 2 die Stellen, die die UDI zuteilen, benannt hat, gelten GS1 AISBL, HIBCC und ICCBBA als benannte Stellen, die die UDI zuteilen.

Artikel 88

Bewertung

Spätestens fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung bewertet die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und erstellt einen Bewertungsbericht über die im Hinblick auf die Ziele der Verordnung erreichten Fortschritte; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet. Besonders zu beachten ist die Rückverfolgung von Produkten anhand der in Artikel 22 vorgesehenen Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe. Die Bewertung umfasst auch eine Überprüfung der Funktionsweise von Artikel 4a.

Artikel 89

Aufhebung

Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates wird mit Wirkung vom [Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgehoben, mit Ausnahme von

- Artikel 11, Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben c sowie Artikel 12 Absätze 2 und 3, die mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 90 Absatz 2 und Artikel 90 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten aufgehoben werden, und
- Artikel 10 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG, die nach Ablauf von 18 Monaten nach dem späteren der beiden in Artikel 90 Absatz 2 und Artikel 90 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten aufgehoben werden.

Der Beschluss 2010/227/EU der Kommission, der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassen wurde, wird mit Wirkung vom späteren der beiden in Artikel 90 Absatz 2 und Artikel 90 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang XIV zu lesen.

Artikel 90

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Sie gilt ab dem [*fünf Jahre nach Inkrafttreten*].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
 - a) Artikel 23 Absatz 3 sowie Artikel 43 Absatz 4 gelten ab dem [18 Monate nach dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn].

- b) Die Artikel 26 bis 38 und Artikel 74 gelten ab dem [*sechs Monate nach Inkrafttreten*]. Artikel 75 gilt ab dem [*zwölf Monate nach Inkrafttreten*]. Artikel 78 gilt ab dem [*sechs Monate vor dem in Absatz 2 genannten Geltungsbereich*]. Vor dem [*in Absatz 2 genannter Geltungsbereich*] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.
- c) Für Produkte der Klasse D kommt Artikel 22 Absatz 4 ein Jahr nach Geltungsbereich dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klassen B und C kommt Artikel 22 Absatz 4 drei Jahre nach Geltungsbereich dieser Verordnung zur Anwendung. Für Produkte der Klasse A kommt Artikel 22 Absatz 4 fünf Jahre nach Geltungsbereich dieser Verordnung zur Anwendung.
- d) Unbeschadet der Verpflichtungen der Kommission gemäß Artikel 27a der Verordnung [zukünftige Verordnung über Medizinprodukte] gelten folgende Bestimmungen ab dem [*fünf Jahre nach Inkrafttreten*]: Artikel 22a Absatz 2, Artikel 22b Absatz 2, Absatz 3 Unterabsatz 2 und Absatz 3a, Artikel 23a, Artikel 24, Artikel 30a Absatz 2 Satz 2, Artikel 31 Absatz 9 Unterabsatz 2, Artikel 32 Absatz 2, Artikel 33 Absatz 5, Artikel 34 Absatz 4 Gedankenstriche 4 und 5, Artikel 58c Absatz 2, Artikel 59, Artikel 59a, Artikel 61 Absatz 2b, Absatz 3 und Absatz 4 Unterabsatz 3, Artikel 63a, Artikel 65 Absätze 1c, 1f und 2, Artikel 68 Absätze 2 und 4, Artikel 71 Absatz 2 letzter Satz, Artikel 73 Absatz 4 und Kapitel VI mit Ausnahme der Artikel 47, 48, 48aa, 48b, 48ba, 48bb, 48bc, 50c, 48bd, 48be und 48c der vorliegenden Verordnung, sofern aufgrund von Umständen, die bei der Erstellung des Plans gemäß Artikel 27a Absatz 1 der Verordnung [zukünftige Verordnung über Medizinprodukte] nach vernünftiger Einschätzung nicht vorhersehbar waren, die in Artikel 27 dieser Verordnung genannte Europäische Datenbank und das in Artikel 24a dieser Verordnung genannte elektronische UDI-System am [*fünf Jahre nach Inkrafttreten*] nicht voll funktionsfähig sind; in diesem Fall kommen sie sechs Monate nach Veröffentlichung der in Artikel 27a Absatz 3 der Verordnung [zukünftige Verordnung über Medizinprodukte] genannten Mitteilung zur Anwendung.
- e) Das Verfahren gemäß Artikel 56 findet während eines Zeitraums von sieben Jahren ab dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Zeitpunkt nur auf die betroffenen Mitgliedstaaten, die sich dem Verfahren angeschlossen haben, Anwendung. Nach diesem Zeitraum findet dieses Verfahren mit der Übermittlung eines einzigen Antrags durch den Sponsor auf alle betroffenen Mitgliedstaaten Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

ANHÄNGE

- I Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- II Technische Dokumentation
- IIa Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- III EU-Konformitätserklärung
- IV CE-Konformitätskennzeichnung
- V Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 23a vorzulegende Informationen und in die UDI-Datenbank zusammen mit der Produktkennung gemäß Artikel 22a einzugebende zentrale Datenelemente und das Europäische System der einmaligen Produktnummer
- VI Von den benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
- VII Klassifizierungskriterien
- VIII Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation
- IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- X Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung
- XI Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen
- XII Leistungsbewertung und Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen
- XIII Interventionelle klinische Leistungsstudien und andere für die Probanden mit Risiken verbundene Leistungsstudien
- XIV Entsprechungstabelle

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1. Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so konzipiert und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.
 - 1aa. Die in diesem Anhang dargelegten Anforderungen zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken sind so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.
- 1a. Der Hersteller legt ein Risikomanagementsystem fest, setzt dieses um, dokumentiert es und schreibt es fort.

Das Risikomanagement ist ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Dazu muss der Hersteller

- (a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;
- (b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;
- (c) die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind, einschätzen und bewerten;
- (d) diese Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 ausschließen oder kontrollieren;
- (e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten;

- (f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der in der Fertigungsphase und durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 2 anpassen.
2. Die vom Hersteller für die Konzeption und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risiko-management des Herstellers darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen wendet der Hersteller gemäß nachstehender Rangfolge die folgenden Grundsätze an:
- (b) Ausschluss oder möglichst weitgehende Verringerung der Risiken durch sichere Konzeption und Herstellung;
 - (c) gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und
 - (d) Bereitstellung von Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls von Schulungen für Anwender.
- Der Hersteller unterrichtet die Anwender über etwaige Restrisiken.
- 2b. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken geht der Hersteller von folgenden Grundsätzen aus:
- weitestgehende Verringerung der Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktkonzeption) sowie
 - Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls der Anwendungsumgebung sowie der gesundheitlichen und körperlichen Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktkonzeption).
3. Die Merkmale und Leistungen des Produkts dürfen nicht in einer Weise beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts gefährdet werden, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.

4. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung (z.B. Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen) nicht beeinträchtigt werden.
5. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so gering wie möglich zu halten und müssen bei normalen Verwendungsbedingungen im Vergleich zum veranschlagten potenziellen Nutzen der vorgesehenen Leistung des Produkts für den Patienten und/oder Anwender akzeptabel sein.

II. ANFORDERUNGEN AN LEISTUNG, KONZEPTION UND HERSTELLUNG

6. Leistungsmerkmale

- 6.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere
 - (a) die Analyseleistung, wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie
 - (b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.
- 6.2. Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.

- 6.3. Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet. Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren oder -materialien gewährleistet.
- 6.4. Die Merkmale und Leistungen des Produkts werden besonders geprüft, wenn sie bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts unter normalen Bedingungen beeinträchtigt werden könnten; dies betrifft
- bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;
 - bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z.B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.

7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften

- 7.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die in Kapitel I "Allgemeine Anforderungen" genannten Merkmale und Leistungen gewährleistet sind. Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z.B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.
- 7.2. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden.

- 7.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²⁸ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)²⁹ bestimmt werden.
- 7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.

8. Infektion und mikrobielle Kontamination

- 8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so konzipiert, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Konzeption muss
- (a) eine leichte und sichere Handhabung erlauben;
 - (b) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern; und erforderlichenfalls
 - (c) eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.

²⁸ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

²⁹ ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

- 8.2. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "steril" oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Schutzverpackung beschädigt oder geöffnet wird.
- 8.3. Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis "steril" enthält, wurden nach geeigneten validierten Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.
- 8.4. Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.
- 8.5. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.
- 8.6. Das Etikett des Produkts erlaubt – zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität eines Produkts kennzeichnet – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.

9. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören

Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist.

Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor mikrobiellen und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des mikrobiellen Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.

10. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung

10.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehenen Leistungen der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf dem Etikett und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben.

10.2. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

- (a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;
- (c) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;
- (d) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Materialien, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;
- (e) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;
- (f) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;
- (g) Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;
- (h) Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.

10.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammmbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

- 10.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.
- 10.5. Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Arzneimitteln eingesetzt werden sollen, werden so konzipiert und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.
- 10.6. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder zugehöriger Abfallstoffe durch Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck prüfen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, mit denen ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- 10.7 Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so konzipiert und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

11. Produkte mit Messfunktion

- 11.1. Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so konzipiert und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Analyseleistung (gemäß Anhang I Kapitel II Abschnitt 6.1 Buchstabe a) gewährleistet ist.
- 11.2. Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten und in gesetzlichen Einheiten ausgedrückten Messungen entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates³⁰.

12. Schutz vor Strahlung

- 12.1. Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine Exposition von Anwendern oder Dritten gegenüber (beabsichtigter oder unbeabsichtigter) Strahlung bzw. Streustrahlung – im Einklang mit der Zweckbestimmung des Produkts – so weit wie möglich verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

³⁰ ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40.

12.2. Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich

- (a) so konzipiert und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und
- (b) mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

12.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Zudem werden Angaben zu den Akzeptanz- und Leistungstests und den Akzeptanzkriterien aufgeführt und das Wartungsverfahren dargelegt.

13. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen

programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software

13.1. Produkte, zu deren Bestandteilen ein programmierbares Elektroniksystem, einschließlich Software, gehört, oder Produkte in Form einer Software werden so konzipiert, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

13.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.

13.3. Bei der Konzeption und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z.B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

13.3a. Der Hersteller legt Mindestanforderungen an Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

14. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte

14.1. Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

14.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn – oder erforderlichenfalls bevor – der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.

14.3. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die dieses Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.

14.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.

14.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.

15. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

15.1. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.

15.2. Die Produkte sind unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil. Sie halten den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen stand, und diese Stabilität ist während der gesamten erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Inspektions- und Wartungsanforderungen.

15.3. Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, sind geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen.

Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, sind sicher und schränken weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts ein.

15.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

15.5. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

15.6. Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so konzipiert und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.

15.7. Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Konzeption und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

15.8. Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

16. Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind

16.1. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigelegten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Bei patientennahen Tests ist in den vom Hersteller beigelegten Angaben und Anweisungen deutlich dargelegt, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss.

16.2. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

- 16.3. Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender
- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und
 - gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

III. ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN

17. Etikett und Gebrauchsanweisung

17.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden – falls der Hersteller über eine Website verfügt – dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- (i) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle des Etiketts und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung des/der vorgesehenen Anwender(s). Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.
- (ii) Die für das Etikett vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angebracht sein. Falls eine individuelle vollständige Kennzeichnung der einzelnen Einheiten nicht möglich ist, werden die Informationen auf der Verpackung mehrerer Produkte angegeben.

Werden mehrere Produkte – mit Ausnahme von Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests – an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

- (iii) In hinlänglich begründeten Fällen können ausnahmsweise keine oder lediglich gekürzte Gebrauchsanweisungen erforderlich sein, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.
- (iv) Etiketten werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.
- (v) Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Anwender in anderer Form als in Papierform (z.B. elektronisch) bereitgestellt werden, es sei denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.
- (vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.
- (vii) Für die vom Hersteller bereitgestellten Informationen werden unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender gegebenenfalls international anerkannte Symbole verwendet. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.
- (viii) Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seinem Etikett angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf dem Etikett angebracht und die sonstigen gemäß dieser Verordnung erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.

- (ix) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.

17.2. Angaben auf dem Etikett

Das Etikett enthält die folgenden Angaben:

- (i) Name oder Handelsname des Produkts;
- (ii) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;
- (iii) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- (iv) hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters;
- (v) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt für Leistungsstudien" handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;
- (vi) den Chargencode/die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort "LOS" oder "SERIENNUMMER" oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;
- (vii) den UDI-Träger gemäß Artikel 22 und Anhang V Teil C;
- (viii) eine eindeutige Angabe des Datums mindestens in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;
- (ix) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Chargen- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;
- (x) gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;
- (xi) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;
- (xii) gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;

- (xiii) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;
- (xiiiia) einen Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 17.1 Ziffer v nicht in Papierform bereitgestellt wird;
- (xiv) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- (xv) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
- (xvi) ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;
- (xvia) sind die Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;
- (xviii) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;
- (xix) die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben.
- (xixa) Auf dem Etikett von Produkten zur Eigenanwendung wird Folgendes angegeben:
- die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z.B. Blut, Urin oder Speichel);
 - ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden;
 - Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung.
- Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.

17.2a. Auf der Sterilverpackung:

Die folgenden Angaben werden auf der Sterilverpackung angebracht:

- (a) Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;
- (b) Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;
- (c) Sterilisationsverfahren;
- (d) Name und Anschrift des Herstellers;
- (e) Beschreibung des Produkts;
- (f) die Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung;
- (g) die Angabe des Verfallsdatums für die gefahrlose Verwendung des Produkts;
- (h) Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens bei einer Beschädigung der Sterilverpackung usw.

17.3. Angaben in der Gebrauchsanweisung

17.3.1. Die Gebrauchsweisung enthält folgende Angaben:

- (i) Name oder Handelsname des Produkts;
- (ia) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;
- (ii) Zweckbestimmung des Produkts:
 - was nachgewiesen und/oder gemessen wird;
 - seine Funktion (z.B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);
 - spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen:
 - = physiologischer oder pathologischer Zustand;
 - = kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;
 - = Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit;
 - = Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern;
 - = voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf;
 - = Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;
 - ob es automatisch ist oder nicht;
 - ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;
 - die Art der erforderlichen Probe(n);
 - gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;

- bei therapiebegleitenden Diagnostika den INN (internationalen Freinamen) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;
- (iii) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein "Produkt für Leistungsstudien" handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;
- (iv) gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z.B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);
- (v) den Prüfgrundsatz;
- (vi) eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z.B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);
- (via) eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z.B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;
- (vii) eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;
- (viii) bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden:
- die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder
 - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;
- (ix) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z.B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;
- (x) die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;
- (xi) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;

- (xii) Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
- Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;
 - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z.B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- oder Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;
 - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist (z.B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden);
 - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Materialien, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder toxisch sind oder endokrin wirkende Eigenschaften haben oder zu einer Sensibilisierung oder allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen können;
 - ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
 - bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z.B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.
- (xiii) Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;
- (xiv) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen (z.B. Reinraumumgebung), besondere Schulungen (z.B. Strahlenschutz) oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders;

- (xv) Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;
- (xvi) Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw.), damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird;
- (xvii) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
 - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion;
 - Angabe der Verbrauchsmaterialien und wie diese zu ersetzen sind;
 - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird;
 - Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;
- (xviii) gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;
- (xix) die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten;
- (xx) Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;
- (xxi) Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;

- (xxia) Merkmale der klinischen Leistung gemäß Kapitel II Abschnitt 6.1 dieses Anhangs;
- (xxib) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;
- (xxii) gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;
- (xxiii) gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;
- (xxiv) Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z.B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;
- (xxv) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
 - Infektionen oder mikrobielle Gefahren (z.B. Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden);
 - Umweltgefahren (z.B. Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden);
 - physikalische Gefahren (z.B. Explosion);
- (xxvi) Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;
- (xxvii) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der zuletzt überarbeiteten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;
- (xxviii) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;

- (xxix) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

17.3.1a. Bei den folgenden Produkten, die keine Produkte für Leistungsstudien sind:

- (i) therapiebegleitende Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen,
- (ii) Produkte, die zur Krebsvorsorge oder -diagnose eingesetzt werden sollen,
- (iii) Produkte der Klasse C für Gentests beim Menschen, enthält die Gebrauchsanweisung auch einen Link zu einer Website, auf der der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung gemäß Artikel 24 über Eudamed öffentlich zugänglich gemacht wird.

17.3.2 Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung die folgenden Anforderungen:

- (i) Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;
- (ia) besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen;
- (ib) die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;
- (ii) die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;
- (iii) gleichzeitig werden Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses gegeben, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können (z.B. Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln);

- (iv) diese Informationen umfassen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte, sowie Informationen über die Auswirkungen und die Verbreitung der Krankheit und gegebenenfalls je nach Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, spezifische Angaben dazu, wo der Anwender weitere Auskünfte erhalten kann (z.B. nationale Telefonberatung, Websites usw.);
- (v) aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits diagnostizierten bestehenden Erkrankung oder eines bereits diagnostizierten bestehenden Krankheitszustands einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen sollte, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.

ANHANG II

TECHNISCHE DOKUMENTATION

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen Bestandteile.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1. Produktbeschreibung und Spezifikation

- (a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und des vorgesehenen Anwenders;
- (b) die Basis-UDI-Produktkennung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i und Anhang V Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems zu erfolgen hat, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- (c) die Zweckbestimmung des Produkts; dazu kann Folgendes gehören:
 - (i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;
 - (ii) seine Funktion (z.B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);
 - (iii) die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;
 - (iv) ob es automatisch ist oder nicht;
 - (v) ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;
 - (vi) die Art der erforderlichen Probe(n);
 - (vii) gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;
 - (viii) der vorgesehene Anwender;
 - (viiia) bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich die relevante Zielgruppe und das/die dazugehörige(n) Arzneimittel;

- (d) eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments;
- (da) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;
- (e) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);
- (f) eine Beschreibung der Bestandteile und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Bestandteile (wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäurereprimer); sowie gegebenenfalls:
- (g) eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen;
- (h) bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests;
- (i) bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung;
- (j) eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software;
- (k) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;
- (l) eine Beschreibung des Zubehörs, anderer In-vitro-Diagnostika und anderer Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.

1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

- (a) Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene Generationen des Produkts;
- (b) eine Übersicht über gegebenenfalls ermittelte ähnliche Produkte, die in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.

2. VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN

- (a) Ein vollständiges Paket bestehend aus
 - dem Etikett/den Etiketten auf dem Produkt und seiner Verpackung (Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen) in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;

- der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

3. INFORMATIONEN ZU KONZEPTION UND HERSTELLUNG

3.1. Informationen zur Konzeption

Informationen, die das Verständnis der Konzeptionsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, ermöglichen.

Dies schließt Folgendes ein:

- (a) eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäurereprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;
- (b) bei Instrumenten, eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik (z.B. Grundsätze für die Handhabung, Kontrollmechanismen) und der geeigneten Computer-Hardware und Software;
- (c) bei Instrumenten und Software, eine Übersicht über das gesamte System;
- (d) bei Software, eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung (d.h. Algorithmus);
- (e) bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests, eine Beschreibung der Konzeptionsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.

3.2. Informationen zur Herstellung

- (a) Informationen, die das Verständnis der Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts ermöglichen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitäts-bewertungsverfahren werden detailliertere Informationen vorgelegt;
- (b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

4. ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Die Dokumentation enthält den Nachweis der Konformität mit den in Anhang I dargelegten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt gelten und seine Zweckbestimmung berücksichtigen, einschließlich der Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung. Dieser Nachweis umfasst Folgendes:

- (a) die für das Produkt geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- (b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);
- (c) die angewandten harmonisierten Normen oder Spezifikationen oder die sonstigen verwendeten Lösungen;
- (d) die genaue Bezeichnung der überprüften Unterlagen, die die Konformität mit den einzelnen harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen. Diese Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

5. RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT

Die Dokumentation enthält

- (a) die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 und
- (b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 1a.

6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

Dazu gehören:

6.1. Informationen zur Analyseleistung

6.1.1. Probentypen

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen zur Verwendung geeigneten Probentypen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität (z.B. Lagerungs- und gegebenenfalls Transportbedingungen sowie im Hinblick auf zeitkritische Analysemethoden Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenahme und ihrer Analyse) und Lagerung (z.B. Dauer, Temperaturgrenzen und Einfrier-/Auftauperioden).

6.1.2. Merkmale der Analyseleistung

6.1.2.1. Genauigkeit der Messung

(a) Richtigkeit der Messung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens sowie eine ausreichend detaillierte Zusammenfassung der Daten, die es ermöglicht zu bewerten, ob die Mittel zur Feststellung der Richtigkeit angemessen sind. Richtigkeits-messungen sind nur dann sowohl für quantitative als auch qualitative Tests einsetzbar, wenn eine Referenznorm oder -methode verfügbar ist.

(b) Präzision der Messung

In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben.

6.1.2.2. Analytische Sensitivität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Konzeption und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.

6.1.2.3. Analytische Spezifität

In diesem Abschnitt werden Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität bei Vorhandensein anderer Substanzen/Wirkstoffe in der Probe beschrieben.

Er enthält Informationen zur Bewertung von Substanzen/Wirkstoffen, die bei dem Test Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösen können, sowie zur Substanz-/Wirkstoffart und geprüften Konzentration, zum Probentyp, zur Analytentestkonzentration und zu den Ergebnissen.

Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösende Substanzen/Wirkstoffe, die je nach Art und Konzeption des Tests sehr unterschiedlich sind, können u.a. auf folgende exogene oder endogene Quellen zurückzuführen sein:

- (a) für die Behandlung von Patienten eingesetzte Substanzen (z.B. Arzneimittel);
- (b) vom Patienten aufgenommene Substanzen (z.B. Alkohol, Lebensmittel);
- (c) bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen (z.B. Konservierungsmittel, Stabilisatoren);
- (d) bei bestimmten Probentypen vorhandene Substanzen (z.B. Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine);
- (e) Analyten mit ähnlicher Struktur (z.B. Ausgangsstoffe, Metaboliten) oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.

6.1.2.4. Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

6.1.2.5. Messbereich des Tests

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Messbereich (lineare und nichtlineare Messsysteme), einschließlich der Nachweisgrenze, und Informationen darüber, wie diese Werte festgelegt wurden.

Anzugeben sind der Probentyp, die Anzahl der Proben und die Anzahl der Wiederholungen sowie deren Aufbereitung, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Gegebenenfalls werden eine Beschreibung des Hakeneffekts bei hoher Konzentration und Daten zur Untermauerung der Minimierungsmaßnahmen (z.B. Verdünnung) aufgenommen.

6.1.2.6. Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)

Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung analytischer Daten mit einer Beschreibung der Konzeption der Studie, einschließlich der Methoden zur Bestimmung der Testgrenzwerte. Dazu gehören

- (a) die untersuchte(n) Bevölkerungsgruppe(n) (demografische Zusammensetzung / Auswahl / Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien / Anzahl der einbezogenen Personen);
- (b) Methode oder Verfahren zur Charakterisierung von Proben und
- (c) statistische Methoden – z.B. Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic (ROC)) – zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.

6.1.3. Der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XII

6.2. Informationen zur klinischen Leistung und zum klinischen Nachweis. Bericht über die Leistungsbewertung

Die Dokumentation enthält den Bericht über die Leistungsbewertung, der die Berichte über die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und klinische Leistung gemäß Anhang XII zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte einschließt.

Die Dokumente der klinischen Leistungsstudie gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2 und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf werden in die technische Dokumentation aufgenommen.

6.3. Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)

Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität.

6.3.1. Angegebene Haltbarkeit

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der angegebenen Haltbarkeit. Die Prüfungen werden an mindestens drei verschiedenen Losen durchgeführt, die unter im Wesentlichen routinemäßigen Herstellungsbedingungen entsprechenden Bedingungen hergestellt wurden (dabei muss es sich nicht um aufeinander folgende Lose handeln). Beschleunigte Studien oder aus Echtzeitdaten extrapolierte Daten sind für eine Erstangabe der Haltbarkeit akzeptabel, werden aber durch Echtzeitstabilitätsstudien weiter belegt.

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

- (a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Lose, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle);
- (b) der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden;
- (c) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit.

6.3.2. Haltbarkeit nach Anbruch

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch für ein Los, in deren Rahmen die tatsächliche (simulierte oder echte) Routineverwendung des Produkts nachgeahmt wird. Dies kann die Haltbarkeit nach dem Öffnen und/oder bei automatischen Instrumenten die Stabilität auf dem Gerät umfassen.

Wird bei automatischen Instrumenten eine Kalibrierungsstabilität vorgegeben, so sind ergänzende Daten aufzunehmen.

Zu diesen detaillierten Informationen gehört eine Beschreibung

- (a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls, der Akzeptanzkriterien und der Testintervalle);
- (b) der Schlussfolgerungen und der angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch.

6.3.3. Transportstabilität

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Transportstabilitätsstudien für ein Los, in deren Rahmen die Verträglichkeit von Produkten gegenüber den voraussichtlichen Transportbedingungen beurteilt wird.

Transportstudien können unter echten und/oder simulierten Bedingungen durchgeführt werden und decken unterschiedliche Transportbedingungen wie extreme Hitze und/oder Kälte ab.

Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung

- (a) des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien);
- (b) der für die simulierten Bedingungen eingesetzten Methode;
- (c) der Schlussfolgerung und der empfohlenen Transportbedingungen.

6.4. Software-Verifizierung und Validierung

In der Dokumentation wird die Validierung der Software, so wie sie im fertigen Produkt verwendet wird, belegt. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe hausintern und in einer tatsächlichen Verwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem wird auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die auf dem Etikett genannten Betriebssysteme eingegangen.

6.5. Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen

- (a) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.
- (b) Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien.

- (c) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.
- (d) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung einschließlich des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß Kapitel VII Abschnitt 0 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere Folgendes:

1.1. den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 58b.

Der Hersteller erbringt in einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 58a erfüllt.

(a) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:

- Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus regelmäßig aktualisierten Berichten über die Sicherheit, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
- Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,
- Informationen über die Meldung von Tendenzen,
- einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden,
- öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

(b) Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen beinhaltet mindestens Folgendes:

- ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung des Produkts sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt,
- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,
- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 1a verwendet werden,

- wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden oder Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden,
 - Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die gemäß Artikel 59a Tendenzmeldungen unterliegen, einschließlich jener, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum,
 - Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern,
 - Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 58a, 58b und 58c,
 - systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,
 - wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern,
 - einen Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B oder eine Begründung, warum keine Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen vorgenommen wird;
- 1.3 den regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit gemäß Artikel 58c und den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 58ba.

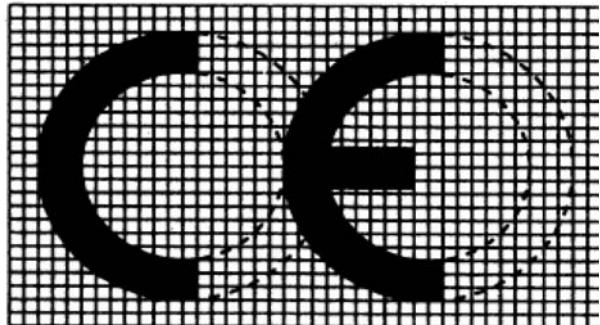
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 23a und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;
2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt;
3. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i und Anhang V Teil C, sobald die Identifizierung des von der Erklärung erfassten Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt;
4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der Erklärung erfassten Produkts ermöglicht (dazu kann gegebenenfalls ein fotografisches Bild gehören), einschließlich seiner Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Produktkennung bereitgestellt werden;
5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln;
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen EU-Rechtsvorschriften, in denen die Ausstellung von Konformitätserklärungen geregelt ist, entspricht;
7. Verweise auf die Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;
8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der benannten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Prüfbescheinigung(en);
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;
10. Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet, Unterschrift.

ANHANG IV

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben "CE" mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung sind die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen einzuhalten.
3. Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Von der Mindesthöhe kann bei kleinen Produkten abgewichen werden.

**MIT DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND
WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄSS ARTIKEL 23a VORZULEGENDE
INFORMATIONEN
UND
IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER PRODUKTKENNUNG
GEMÄSS ARTIKEL 22a EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE
UND
DAS EUROPÄISCHE SYSTEM DER EINMALIGEN PRODUKTNUMMER**

Teil A

**Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 23a
vorzulegende Informationen**

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre bevollmächtigten Vertreter und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

- 1.1. Funktion des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, bevollmächtigter Vertreter oder Importeur),
- 1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,
- 1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
- 1.3a. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 13.

2. Informationen zu den Produkten

- 2.4. Die UDI-Produktkennung oder, falls die Kennzeichnung des Produkts noch nicht auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, die in Teil B dieses Anhangs in den Abschnitten 5 bis 18 genannten Datenelemente,
- 2.5. Art, Nummer und Ablaufdatum der Prüfbescheinigung sowie Name oder Kennnummer der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung ausgestellt hat (sowie Link zu den Informationen über die Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für Prüfbescheinigungen eingegeben hat),
- 2.6. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,
- 2.7. bei Produkten der Klassen B, C oder D: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,
- 2.9. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs (j/n),
- 2.10. Vorhandensein von Geweben, Zellen oder Stoffen tierischen Ursprungs (j/n),
- 2.11. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),
- 2.12. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VII beschriebenen Regeln,
- 2.13. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der Leistungsstudie,
- 2.14. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 8 Absatz 10 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person konzipiert und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,
- 2.15. bei Produkten der Klassen C oder D: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,
- 2.16. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),
- 2.17. wenn es sich bei dem Produkt um ein "neues" Produkt handelt, ein Hinweis auf diesen Sachverhalt.

Ein Produkt gilt als "neu", wenn

- (a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem Unionsmarkt nicht fortwährend verfügbar war;
 - (b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem Unionsmarkt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist,
- 2.18. ein Hinweis darauf, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.

Teil B

In die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-Produktkennung gemäß Artikel 22a einzugebende zentrale Datenelemente

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-Produktkennung (UDI-DI) und die folgenden Informationen zum Hersteller und Produkt ein:

1. Menge pro Packung,
2. gegebenenfalls die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 22 Absatz 4b und zusätzliche Kennnummer(n),
3. wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, wird eine Produktkennung der Gebrauchseinheit zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
- 5a. die einzige Registrierungsnummer nach Artikel 23a Absatz 2,
6. gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
7. Code der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 21a,
- 7a. Risikoklasse des Produkts,
8. gegebenenfalls Handels-/Markenname,
9. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
10. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
11. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
12. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
13. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
14. gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
15. Produkt steril verpackt (j/n),
16. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
17. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
18. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
19. Marktstatus des Produkts (Auswahlkästchen, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

Teil C

Das europäische System der einmaligen Produktnummer

1. Begriffsbestimmungen

Automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture – im Folgenden "AIDC")

AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID.

Basis-UDI-DI

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Sie ist die Produktkennung, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts vergeben wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in den einschlägigen Bescheinigungen und Konformitätserklärungen ausgewiesen.

Gebrauchseinheit-DI

Die Gebrauchseinheit-DI dient dazu, die Anwendung eines Produkts für einen/an einem Patienten den Daten zu diesem Patienten in den Fällen zuzuordnen, in denen die UDI nicht auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts angegeben ist (z.B. bei mehreren Einheiten in einem Plastikbeutel).

Konfigurierbares Produkt

Ein konfigurierbares Produkt ist ein Produkt, das aus mehreren Komponenten besteht, die vom Hersteller in unterschiedlichen Konfigurationen zusammengefügt werden können. Diese einzelnen Komponenten können für sich genommen Produkte sein.

Konfiguration

Die Konfiguration ist eine vom Hersteller festgelegte Kombination von Baueinheiten, die zusammenwirken, um als Produkt eine bestimmungsgemäße Verwendung zu erreichen oder eine Zweckbestimmung zu erfüllen. Die Kombination von Baueinheiten kann geändert, angepasst oder auf den Kundenbedarf zugeschnitten werden.

Produktkennung (im Folgenden "UDI-DI")

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als "Zugangsschlüssel" zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.

Vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation – im Folgenden "HRI")
Die vom Menschen lesbare Form ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.

Verpackungsebenen

Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine feste Menge an Produkten enthalten, z.B. einzelne Schachteln oder Kisten.

Herstellungskennung (im Folgenden "UDI-PI")

Die Herstellungskennung ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird.

Zu den verschiedenen Arten der Herstellungskennung gehören die Seriennummer, die Los- oder Chargennummer, die Software-Identifikation und/oder das Herstellungs- und/oder Verfallsdatum.

Radiofrequenz-Identifizierung (im Folgenden "RFID")

RFID ist eine Technologie, bei der die Kommunikation über Funkwellen erfolgt, um zum Zwecke der Identifizierung Daten zwischen einem Lesegerät und einem auf einem Gegenstand angebrachten elektronischen Etikett auszutauschen.

Versandcontainer

Ein Versandcontainer ist ein Container, dessen Rückverfolgbarkeit über einen für Logistiksysteme spezifischen Kontrollprozess ermöglicht wird.

Einmalige Produktnummer (im Folgenden "UDI")

Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.

N.B.: Der Begriff "einmalig" bedeutet nicht, dass einzelne Produktionseinheiten serialisiert werden.

UDI-Träger

Der UDI-Träger ist das Mittel, mit dem die UDI durch die automatische Identifikation und Datenerfassung und gegebenenfalls in ihrer vom Menschen lesbaren Form wiedergegeben wird.

N.B.: Träger sind u.a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID.

2. UDI-System – Allgemeine Anforderungen

- 2.1. Die Angabe der UDI ist eine zusätzliche Anforderung – sie ersetzt keine anderen Markierungs- oder Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung.
- 2.2. Der Hersteller erstellt und pflegt eindeutige UDIs für seine Produkte.
- 2.3. Die UDI auf dem Produkt oder seiner Verpackung darf nur vom Hersteller festgelegt werden.
- 2.4. Die Hersteller dürfen nur die Kodierungsstandards der zuteilenden Stellen verwenden, die von der Kommission gemäß Artikel 22 Absatz 2 benannt werden.

3. Die UDI

- 3.1. Eine UDI wird dem Produkt selbst oder seiner Verpackung zugeteilt. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI.
- 3.2. Versandcontainer sind auszunehmen. So ist beispielsweise auf einer Logistikeinheit keine UDI erforderlich. Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.
- 3.3. Die UDI setzt sich aus zwei Teilen zusammen: der UDI-DI und der UDI-PI.
- 3.4. Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig.
- 3.5. Wird auf dem Etikett eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist diese bzw. dieses Teil der UDI-PI. Befindet sich auf dem Etikett auch das Herstellungsdatum, so muss dieses NICHT in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf dem Etikett nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden.
- 3.7. Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen, es sei denn, die Komponenten sind Teil eines konfigurierbaren Produkts, das mit einer eigenen UDI gekennzeichnet ist.
- 3.8. Kits erhalten und tragen ihre eigene UDI.
- 3.9. Die Hersteller teilen einem Produkt die UDI gemäß dem einschlägigen Kodierungsstandard zu.

- 3.10. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:
- (a) Markenname oder Handelsname,
 - (b) Produktversion oder -modell,
 - (d) zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,
 - (e) steril verpackt,
 - (f) Sterilisation vor Verwendung erforderlich,
 - (g) Menge von Produkten in einer Verpackung,
 - (h) wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.
- 3.12. Hersteller, die Produkte umpacken oder mit einem eigenen Etikett neu kennzeichnen, behalten einen Nachweis der UDI des Originalgeräteherstellers.

4. UDI-Träger

- 4.1. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) wird auf dem Etikett sowie auf allen höheren Ebenen der Produktverpackung angebracht. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene.
- 4.2. Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung der Gebrauchseinheit kann der UDI-Träger auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.
- 4.3. Bei Produkten für den einmaligen Gebrauch der Klassen A und B, die einzeln verpackt und gekennzeichnet werden, ist zwar das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich, doch ist er auf einer höheren Verpackungsebene anzubringen, z.B. einem Karton, der mehrere Packungen enthält. Wenn allerdings der Gesundheitsdienstleister voraussichtlich keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene hat (häusliche Pflege), wird die UDI auf der Verpackung angebracht.
- 4.4. Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die Herstellungskennungen im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.
- 4.5. Sind AIDC-Träger, die keine UDI-Träger sind, Bestandteil der Produktkennzeichnung, so muss der UDI-Träger leicht erkennbar sein.
- 4.6. Werden lineare Strichcodes verwendet, so können die UDI-DI und die UDI-PI entweder miteinander verkettet sein oder nicht verkettet in zwei oder mehreren Strichcodes angegeben werden. Alle Bestandteile und Elemente des Strichcodes müssen unterscheidbar und erkennbar sein.

- 4.7. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf dem Etikett unterzubringen, so ist nur das AIDC-Format auf dem Etikett zu verwenden. Bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, wie etwa Produkte für die häusliche Pflege, ist allerdings das HRI-Format auf dem Etikett zu verwenden, auch wenn dies bedeutet, dass für das AIDC-Format keine Fläche zur Verfügung steht.
- 4.8. Beim HRI-Format sind die Vorschriften der den UDI-Code herausgebenden Organisation zu befolgen.
- 4.9. Verwendet der Hersteller die RFID-Technologie, so wird zudem ein linearer Strichcode oder ein 2D-Strichcode entsprechend dem von den zuteilenden Stellen vorgegebenen Standard auf dem Etikett verwendet.
- 4.10. Wiederverwendbare Produkte tragen den UDI-Träger auf dem Produkt selbst. Der UDI-Träger von wiederverwendbaren Produkten, bei denen zwischen den Anwendungen am Patienten eine Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist, muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz durchgeführt wird, während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.
- 4.11. Der UDI-Träger muss bei normaler Anwendung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.
- 4.12. Ist der UDI-Träger leicht lesbar oder lässt er sich durch die Verpackung des Produkts hindurch scannen, so ist das Anbringen des UDI-Trägers auf der Verpackung nicht erforderlich.
- 4.13. Ein einzelnes Endprodukt, das aus mehreren Teilen besteht, die vor der ersten Anwendung zusammengefügt werden müssen, kann den UDI-Träger auf lediglich einem Teil tragen.
- 4.14. Der UDI-Träger wird so angebracht, dass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.
- 4.15. Der/die Träger des Strichcodes, auf dem/denen sich die UDI-Datenkennungen "UDI-DI" und "UDI-PI" befinden, kann/können auch wichtige Daten für den Betrieb des Produkts oder andere Daten enthalten.

5. Die UDI-Datenbank – Allgemeine Grundsätze der Datenbank

- 5.1. Die UDI-Datenbank unterstützt die Verwendung aller zentralen Datenelemente der UDI-Datenbank.
- 5.3. Der Hersteller ist verantwortlich für die erste Übermittlung der Identifizierungsinformationen und anderer Datenelemente des Produkts an die UDI-Datenbank sowie für ihre Aktualisierung.
- 5.4. Es werden geeignete Methoden/Verfahren für die Validierung der bereitgestellten Daten eingeführt.
- 5.5. Die Hersteller bestätigen regelmäßig sämtliche einschlägige Daten zu Produkten, die sie in Verkehr gebracht haben, mit Ausnahme der Produkte, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind.
- 5.7. Das Vorhandensein der UDI-DI des Produkts in der UDI-Datenbank bedeutet nicht, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.
- 5.8. Die Datenbank ermöglicht die Verknüpfung aller Verpackungsebenen des Produkts.

- 5.9. Die Daten für eine neue UDI-DI stehen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung.
- 5.10. Die Hersteller aktualisieren innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung eines Elements, bei der KEINE neue UDI-DI erforderlich ist, die einschlägigen Datensätze in der UDI-Datenbank.
- 5.11. Bei der UDI-Datenbank werden – soweit möglich – international anerkannte Standards für die Übermittlung und Aktualisierung von Daten verwendet.
- 5.12. Bei den zentralen Elementen handelt es sich um die Mindestangaben, die erforderlich sind, um ein Produkt über seinen gesamten Vertrieb und Einsatz hinweg verfolgen zu können.
- 5.13. Die Benutzerschnittstelle der UDI-Datenbank steht gemäß Artikel 51 Absatz 4b in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung. Allerdings ist die Verwendung von Freitext-Feldern auf ein Mindestmaß zu begrenzen, damit nur geringer Übersetzungsbedarf entsteht.
- 5.14. Daten zu Produkten, die nicht mehr auf dem Markt verfügbar sind, bleiben in der UDI-Datenbank gespeichert.

6. Regeln für bestimmte Produktarten

- 6.2. Wiederverwendbare Medizinprodukte, die Teil eines Kits sind und bei denen zwischen den Verwendungen eine Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Aufbereitung erforderlich ist
 - 6.2.1. Die UDI von solchen Produkten wird auf dem Produkt angebracht und ist nach jedem Verfahren zur Vorbereitung des Produkts für den nächsten Einsatz lesbar.
 - 6.2.2. Die PI-Merkmale (z.B. die Los- oder Seriennummer) werden vom Hersteller festgelegt.
- 6.5. Software für In-vitro-Diagnostika
 - 6.5.1. Kriterien für die Zuteilung der UDI
Die UDI wird auf der Systemebene der Software zugeteilt. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Software, die für sich genommen kommerziell verfügbar ist, und für Software, die für sich genommen ein Medizinprodukt ist.

Die Software-Identifikation wird als Herstellungskontrollmechanismus betrachtet und in der UDI-PI angegeben.

6.5.1a. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn Folgendes geändert wird:

- (a) die ursprüngliche Leistung und Wirksamkeit,
- (b) die Sicherheit oder die bestimmungsgemäße Verwendung der Software,
- (c) die Auswertung der Daten.

Zu diesen Änderungen können neue oder geänderte Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen und Architekturen oder neue Schnittstellen oder neue Kanäle für die Interoperabilität zählen.

6.5.1b. Bei den folgenden Änderungen der Software ist lediglich eine neue UDI-PI (und nicht eine neue UDI-DI) erforderlich:

Geringfügige Änderungen der Software werden mit einer neuen UDI-PI kenntlich gemacht. Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, der Verbesserung der Nutzbarkeit (nicht für Sicherheitszwecke), Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen.

Geringfügige Änderungen werden mit einer herstellerspezifischen Kennzeichnung angegeben.

6.5.2. Kriterien für das Anbringen der UDI bei Software

- (a) Wird die Software auf einem physischen Träger wie einer CD oder einer DVD angeboten, so wird auf jeder Verpackungsebene die gesamte UDI im HRI-Format und im AIDC-Format dargestellt. Die UDI, die für den physischen Träger der Software und seine Verpackung gilt, ist identisch mit der UDI, die auf Systemebene der Software zugeteilt wurde.
- (b) Die UDI wird in einem für den Nutzer leicht zugänglichen Fenster in einem leicht lesbaren reinen Textformat angezeigt (z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Startfenster).
- (c) Software, die keine Benutzerschnittstelle hat (z.B. Middleware für Bildkonvertierung), muss in der Lage sein, die UDI über eine Anwendungsprogrammschnittstelle zu übermitteln.
- (d) In den elektronischen Anzeigen der Software ist nur der vom Menschen lesbare Teil der UDI anzugeben. Die Angabe der UDI im AIDC-Format ist in den elektronischen Anzeigen, wie z.B. im Infofenster mit Systeminformationen oder im Begrüßungsfenster, nicht erforderlich.
- (e) Die UDI der Software in vom Menschen lesbarer Form enthält die Anwendungskennungen (AI) des von den zuteilenden Stellen verwendeten Standards, um den Nutzer dabei zu unterstützen, die UDI zu identifizieren und festzustellen, welcher Standard bei der Erstellung der UDI verwendet wurde.

VON DEN BENANNTEN STELLEN ZU ERFÜLLENDE ANFORDERUNGEN

1. ORGANISATORISCHE UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

- 1.1.1. Eine benannte Stelle wird nach nationalem Recht eines Mitgliedstaats oder nach dem Recht eines Drittstaats, mit dem die Union eine diesbezügliche Vereinbarung geschlossen hat, gegründet und verfügt über vollständige Unterlagen zu ihrer Rechtspersönlichkeit und ihrem Rechtsstatus. Dazu gehören Informationen über Eigentumsrechte sowie über die juristischen oder natürlichen Personen, die die Kontrolle über die benannte Stelle ausüben.
- 1.1.2. Handelt es sich bei der benannten Stelle um eine juristische Person, die Teil einer größeren Einrichtung ist, so sind die Tätigkeiten dieser Organisation sowie ihre Organisations- und Leitungsstruktur und ihr Verhältnis zu der benannten Stelle eindeutig zu dokumentieren. In diesem Fall gelten die Anforderungen des Abschnitts 1.2 dieses Anhangs sowohl für die benannte Stelle als auch für die Einrichtung, zu der sie gehört.
- 1.1.3. Ist die benannte Stelle ganz oder teilweise Eigentümerin von in einem Mitgliedstaat oder Drittstaat gegründeten Rechtsträgern oder befindet sie sich im Eigentum eines anderen Rechtsträgers, so sind die Tätigkeiten und Zuständigkeiten dieser Rechtsträger sowie ihre rechtlichen und operationellen Beziehungen zu der benannten Stelle eindeutig zu definieren und zu dokumentieren. Mitarbeiter dieser Rechtsträger, die Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung durchführen, unterliegen den geltenden Anforderungen dieser Verordnung.
- 1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

- 1.1.5. Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit möglichem Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind von der benannten Stelle klar zu dokumentieren.
- 1.1.6. Die benannte Stelle bestimmt die oberste Leitungsebene, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung für die folgenden Bereiche trägt:
- die Bereitstellung angemessener Ressourcen für Konformitätsbewertungstätigkeiten;
 - die Festlegung von Verfahren und Konzepten für die Funktionsweise der benannten Stelle;
 - die Überwachung der Umsetzung der Verfahren, Konzepte und Qualitäts-managementsysteme;
 - die Aufsicht über die Finanzen der benannten Stelle;
 - die Tätigkeiten und Entscheidungen der benannten Stelle, vertragliche Verein-barungen eingeschlossen;
 - erforderlichenfalls die Übertragung von Befugnissen auf Mitarbeiter und/oder Ausschüsse zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten und
 - die Zusammenarbeit mit der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und die Pflichten hinsichtlich der Kommunikation mit anderen zuständigen Behörden, der Kommission und anderen benannten Stellen.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

- 1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität er bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

Dies schließt Konformitätsbewertungstätigkeiten für konkurrierende Hersteller nicht aus.

- 1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Von der benannten Stelle werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, um die Unparteilichkeit zu gewährleisten und sicherzustellen, dass deren Grundsätze in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden. Diese Verfahren ermöglichen die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle. Diese Prüfungen, ihre Ergebnisse und Lösungen werden dokumentiert.
- 1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen
- weder Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der Produkte, die sie bewerten, noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind, und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;
 - weder an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation und Verwendung oder Wartung derjenigen Produkte, für die sie benannt sind, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
 - keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen;
 - nicht mit einer Einrichtung verbunden sein, die ihrerseits die unter dem vorstehenden Gedankenstrich genannten Beratungsdienstleistungen erbringt. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

- 1.2.3a. Eine Beteiligung an Beratungsdienstleistungen im Bereich In-vitro-Diagnostika vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle ist zum Zeitpunkt der Aufnahme der Beschäftigung umfassend zu dokumentieren; potenzielle Interessenkonflikte sind zu prüfen und gemäß den in diesem Anhang genannten Kriterien zu lösen. Personen, die vor Aufnahme einer Beschäftigung bei einer benannten Stelle bei einem Kunden beschäftigt waren oder für diesen Beratungsdienstleistungen im Bereich In-vitro-Diagnostika erbracht haben, werden während eines Zeitraums von drei Jahren nicht mit Konformitätsbewertungstätigkeiten für diesen speziellen Kunden oder für Unternehmen, die zu demselben Konzern gehören, betraut.
- 1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Höhe der Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der benannten Stelle und der an Bewertungstätigkeiten beteiligten Unterauftragnehmer darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten. Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene öffentlich zugänglich.
- 1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, werden Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits gewährleistet und dokumentiert.
- 1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle, einschließlich Tätigkeiten ihrer Eigentümer, die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.
- 1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie in Bezug auf Gebühren die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.
- 1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der diese um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

1.3. Vertraulichkeit

- 1.3.1. Die benannte Stelle stellt durch dokumentierte Verfahren sicher, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, von ihren Mitarbeitern, Ausschüssen, Zweigstellen, Auftragnehmern, zugeordneten Stellen oder den Mitarbeitern externer Einrichtungen gewahrt wird, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.
- 1.3.2. Das Personal einer benannten Stelle ist – außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, den in den Mitgliedstaaten für In-vitro-Diagnostika zuständigen Behörden oder der Kommission – durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung oder jeder innerstaatlichen Rechtsvorschrift, die dieser Verordnung Wirkung verleiht, Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

1.4. Haftung

- 1.4.1. Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.
- 1.4.2. Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung entsprechen dem Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der benannten Stelle zertifizierten Produkte. Die Haftpflichtversicherung deckt Fälle ab, in denen die benannte Stelle gezwungen sein kann, Prüfbescheinigungen zu widerrufen, einzuschränken oder zu suspendieren.

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte im Rahmen ihrer Benennung und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

- 1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darauf hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

- 1.6.1a. Die benannte Stelle berücksichtigt Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

- 2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.
- 2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:
- Struktur und Dokumentation des Managementsystems einschließlich operativer Konzepte und Ziele;
 - Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
 - Bewertungs- und Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und der anderen Mitarbeiter der benannten Stelle;
 - Planung, Durchführung, Bewertung und erforderlichenfalls Anpassung ihrer Konformitätsbewertungsverfahren;
 - Kontrolle von Dokumenten;
 - Kontrolle von Aufzeichnungen;
 - Managementbewertung;
 - interne Audits;
 - Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
 - Beschwerden und Klagen;
 - Weiterbildung.

Wenn Dokumente in verschiedenen Sprachen verwendet werden, gewährleistet und überprüft die benannte Stelle, dass sie den gleichen Inhalt haben.

- 2.3. Die oberste Leitungsebene der benannten Stelle stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in der gesamten Organisation der benannten Stelle vollständig verstanden, umgesetzt und instand gehalten wird, was auch für ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer, die an Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß dieser Verordnung beteiligt sind, gilt.
- 2.4. Die benannte Stelle verlangt von allen Mitarbeitern, sich durch Unterschrift oder auf gleichwertige Weise förmlich dazu zu verpflichten, die von der benannten Stelle festgelegten Verfahren einzuhalten. Diese Verpflichtung beinhaltet auch die Aspekte betreffend die Vertraulichkeit und Unabhängigkeit von kommerziellen oder anderen Interessen sowie jede bestehende oder frühere Verbindung zu Kunden. Die Mitarbeiter müssen schriftlich erklären, dass sie die Grundsätze der Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit einhalten.

3. ERFORDERLICHE RESSOURCEN

3.1. Allgemein

- 3.1.1. Die benannte Stelle ist in der Lage, die ihr durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die Ausrüstungen, Einrichtungen und Kompetenzen, die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, erforderlich sind, bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass die benannte Stelle jederzeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, permanent über ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal verfügt, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der einschlägigen Produkte und der entsprechenden Technologien besitzt. Die Personalausstattung muss ausreichen, um sicherzustellen, dass die benannte Stelle die Konformitätsbewertungsaufgaben – einschließlich der Begutachtung der medizinischen Funktion, der Leistungsbewertungen und der Leistung und Sicherheit – für die Produkte, für die sie benannt wurde, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere die Anforderungen des Anhangs I, durchführen kann.

Eine spezifische benannte Stelle ist aufgrund ihrer kumulativen Kompetenzen in der Lage, die spezifischen Produkte, für die sie benannt wurde, zu bewerten. Sie verfügt über ausreichende interne Kompetenzen, um von externen Experten durchgeführte Bewertungen kritisch beurteilen zu können. Spezifische Aufgaben, die eine benannte Stelle nicht an Unterauftragnehmer vergeben darf, sind in Abschnitt 4.2 dieses Anhangs aufgeführt.

Die Personen, die an der Leitung der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten für Produkte durch die benannte Stelle beteiligt sind, verfügen über angemessene Kenntnisse, um ein System für die Auswahl der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragten Mitarbeiter, die Überprüfung ihrer Kenntnisse, die Genehmigung und Zuweisung ihrer Aufgaben, ihre Erstschulung und fortlaufende Weiterbildung sowie ihre Einweisung und Überwachung zu errichten und zu betreiben, mit dem sichergestellt werden soll, dass das mit der Verwaltung und Durchführung von Bewertungen und Prüfungen befasste Personal über Kompetenzen verfügt, die zur Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

Die benannte Stelle benennt mindestens eine Einzelperson der obersten Leitungsebene, die die Gesamtverantwortung für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten für In-vitro-Diagnostika trägt.

- 3.1.2a. Die benannte Stelle stellt sicher, dass Qualifikation und Fachwissen des an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Personals stets auf dem neuesten Stand bleiben, indem sie ein System für den Erfahrungsaustausch und ein Programm für die kontinuierliche Schulung und Weiterbildung einrichtet.

- 3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, einschließlich aller Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen, und setzt diese Personen entsprechend davon in Kenntnis.

3.2. Qualifikationsanforderungen an das Personal

- 3.2.1. Die benannte Stelle legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z.B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung der technischen Dokumentation, Entscheidungsfindung, Chargenfreigabe) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z.B. Biokompatibilität, Sterilisation, Eigenanwendung und patientennahe Tests, therapiebegleitende Diagnostika, Leistungsbewertung).
- 3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Zumindest für die Bewertung der biologischen Sicherheit, der Leistungsbewertung, der Produkte zur Eigenanwendung und für patientennahe Tests, der therapiebegleitenden Diagnostika, der funktionalen Sicherheit, der Software und der Verpackung sowie der verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

- 3.2.3. Das für die Festlegung der Qualifikationskriterien und die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht als externe Sachverständige oder über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:
- die Rechtsvorschriften der Union zu In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
 - die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;

- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
 - das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;
 - relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;
 - einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe dieser Verordnung oder vorher gültiger Rechtsvorschriften in einer benannten Stelle.
- 3.2.4. Der benannten Stelle steht permanent Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung zur Verfügung, das – soweit möglich – von der benannten Stelle selbst beschäftigt wird. Dieses Personal wird durchgängig in die Bewertungs- und Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um
- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten Leistungsbewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Experten zu ermitteln;
 - externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, Spezifikationen, Leitlinien und harmonisierten Normen zu schulen sowie sicherzustellen, dass sie sich des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und ihrer Beratungsdienste voll bewusst sind;
 - die in der Leistungsbewertung und allen damit verbundenen Leistungsstudien enthaltenen klinischen Daten überprüfen und wissenschaftlich anfechten zu können und externe klinische Experten zu der Beurteilung der vom Hersteller vorgelegten Leistungsbewertung angemessen beraten zu können;
 - die vorgelegte Leistungsbewertung und die Ergebnisse der Beurteilung der Leistungsbewertung des Herstellers durch die externen klinischen Experten wissenschaftlich überprüfen und erforderlichenfalls anfechten zu können;
 - die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten Beurteilungen der Leistungsbewertung nachprüfen zu können;
 - die Leistungsbewertung des Herstellers beurteilen und eine klinische Bewertung des Gutachtens eines externen Experten vornehmen zu können und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;

- in der Lage zu sein, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.
- 3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z.B. Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der Leistungsbewertung, biologischen Sicherheit, Sterilisation und Software-Validierung) zuständige Personal (Produktprüfer) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:
- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;
 - vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung der zu bewertenden Produkte bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
 - Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika, einschließlich der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der einschlägigen harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der Leistungsbewertung;
 - angemessene Kenntnis der zu bewertenden Produkte;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
 - die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

- 3.2.6. Das für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständige Personal (Vor-Ort-Prüfer) verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen:
- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z.B. Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen einschlägigen Wissenschaften;
 - vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder in verwandten Sektoren (z.B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;
 - angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und der diesbezüglichen harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;
 - angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;
 - angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII bis X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Audits;
 - weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur kritischen Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen befähigt;
 - die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der einschlägigen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.2.7. Die für die abschließende Prüfung und Entscheidung über die Zertifizierung gesamt-verantwortlichen Personen werden von der benannten Stelle selbst beschäftigt und sind keine externen Sachverständigen oder Unterauftragnehmer. Zusammen verfügen diese Personen nachweislich über Kenntnisse und umfassende Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die im Zusammenhang mit dieser Verordnung relevanten Konformitätsbewertungen für In-vitro-Diagnostika;
- die für Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte relevanten Arten von Qualifikationen, Erfahrungen und Fachwissen;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der In-vitro-Diagnostika, wozu auch ausreichende Erfahrung mit Konformitätsbewertungen der für die abschließende Zertifizierung geprüften Produkte, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von Produkten gehört;
- das Qualitätssystem der benannten Stelle, verwandte Verfahren und die erforderlichen Qualifikationskriterien;
- die Fähigkeit, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgewiesen wird.

3.3. Dokumentation der Qualifikation, Schulung und Zulassung des Personals

3.3.1. Die benannte Stelle verfügt über ein Verfahren, mit dem die Qualifikationen aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten Mitarbeiter sowie die Erfüllung der Qualifikationskriterien gemäß Abschnitt 3.2 umfassend dokumentiert werden. Wenn in Ausnahmefällen die Erfüllung der in Abschnitt 3.2 dargelegten Qualifikationskriterien nicht umfassend aufgezeigt werden kann, begründet die benannte Stelle gegenüber der für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörde die Zulassung dieser Mitarbeiter zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten.

- 3.3.2. Für alle ihre in den Abschnitten 3.2.3 bis 3.2.7 genannten Mitarbeiter erstellt und aktualisiert die benannte Stelle die folgenden Unterlagen:
- eine Matrix, in der die Zulassungen und Zuständigkeiten des Personals in Bezug auf die einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten erläutert werden;
 - Dokumente, aus denen hervorgeht, dass das Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen für die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die es zugelassen ist, verfügt. Diese Dokumente beinhalten die Gründe für die Festlegung des Umfangs der Verantwortlichkeiten jedes an der Bewertung beteiligten Mitarbeiters und Aufzeichnungen der von jedem einzelnen durchgeföhrten Konformitätsbewertungstätigkeiten.

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

- 3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen einzelne klar definierte Teilelemente einer Konformitätsbewertungstätigkeit an Unterauftragnehmer vergeben.

Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben, doch können Teile dieser Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und externen Prüfern und Sachverständigen im Auftrag der benannten Stelle durchgeführt werden. Die benannte Stelle ist weiterhin voll dafür verantwortlich, die Kompetenz der Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen für die Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben angemessen nachzuweisen; sie ist weiterhin voll dafür verantwortlich, eine auf der Bewertung des Unterauftragnehmers beruhende Entscheidung zu treffen, und bleibt voll für die von Unterauftragnehmern und externen Sachverständigen in ihrem Auftrag durchgeföhrten Arbeiten verantwortlich.

Folgende Tätigkeiten darf die benannte Stelle nicht im Unterauftrag vergeben:

- Überprüfung der Qualifikation und Überwachung der Leistung der externen Sachverständigen;
- Audits und Zertifizierungen für Audit- und Zertifizierungseinrichtungen;
- Zuweisung von Arbeit an externe Sachverständige für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten;
- Funktionen im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung und Entscheidungsfindung.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über ein Konzept verfügen, das die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt; dabei hat sie Folgendes sicherzustellen:

- Der Unterauftragnehmer erfüllt die einschlägigen Anforderungen dieses Anhangs;
- Unterauftragnehmer und externe Sachverständige vergeben keine Arbeit im Unterauftrag an Einrichtungen oder Personen weiter;
- die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, ist hiervon unterrichtet worden.

Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externem Personal sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer gezielten schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden. Die benannte Stelle übernimmt die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern erfüllten Aufgaben.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle – insbesondere bei neuartigen In-vitro-Diagnostika oder Technologien – über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Gesamtkonformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Sachverständigengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.5. Überwachung der Kompetenzen, des Schulungsbedarfs und des Erfahrungsaustauschs

3.5.1. Die benannte Stelle legt die Verfahren für die anfängliche Beurteilung und die laufende Überwachung der Kompetenzen, der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Leistung aller an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligten internen und externen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer fest.

- 3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals regelmäßig, ermittelt den Schulungsbedarf und erstellt einen Schulungsplan, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau der einzelnen Mitarbeiter aufrechtzuerhalten. Dabei wird zumindest überprüft, dass das Personal
- die aktuelle Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die einschlägigen harmonisierten Normen, die Spezifikationen, die Leitlinien und die Ergebnisse der nach Abschnitt 1.6 dieses Anhangs durchgeführten Koordinierungstätigkeiten kennt;
 - an dem internen Erfahrungsaustausch und dem Programm zur kontinuierlichen Schulung und Weiterbildung gemäß Abschnitt 3.1.2a teilnimmt.

4. VERFAHRENSANFORDERUNGEN

4.2. Allgemein

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Prozesse und ausreichend detaillierte Verfahren für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde, einschließlich der einzelnen Schritte – von Tätigkeiten vor der Antragstellung bis zur Entscheidungsfindung und Überwachung – und erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten der Produkte.

Die in den Abschnitten 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 beschriebenen Anforderungen sind interne Tätigkeiten der benannten Stelle und dürfen nicht im Unterauftrag vergeben werden.

4.3. Angaben der benannten Stelle und Tätigkeiten vor der Antragstellung

Die benannte Stelle

- veröffentlicht eine öffentlich zugängliche Beschreibung des Antragsverfahrens, über das Hersteller von der benannten Stelle eine Zertifizierung erhalten können. In dieser Beschreibung wird angegeben, welche Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz zulässig sind,
- verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die für spezifische Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren und alle sonstigen finanziellen Bedingungen betreffend ihre Bewertungstätigkeiten für Produkte sowie über dokumentierte Details zu diesen Gebühren und Bedingungen,

- verfügt über dokumentierte Verfahren in Bezug auf die Werbung für ihre Konformitätsbewertungsdienste. Bei diesen Verfahren muss gewährleistet werden, dass die Werbemaßnahmen in keiner Weise nahelegen oder zu dem Schluss führen, dass die Bewertungstätigkeit der benannten Stelle den Herstellern einen früheren Marktzugang ermöglicht oder schneller, einfacher oder weniger streng als die anderer benannter Stellen ist,
- verfügt über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung,
- gewährleistet, dass alle Verträge mit Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle und nicht mit einer anderen Einrichtung geschlossen werden.

4.4. Antrag und Überprüfung des Vertrags

Die benannte Stelle verlangt einen förmlichen Antrag, der die Unterschrift des Herstellers oder eines bevollmächtigten Vertreters trägt und alle Informationen sowie die Erklärungen des Herstellers enthält, die nach den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X vorgeschrieben sind.

Der Vertrag zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller hat die Form einer von den beiden Vertragsparteien unterzeichneten schriftlichen Vereinbarung. Er wird von der benannten Stelle aufbewahrt. Dieser Vertrag legt eindeutige Geschäftsbedingungen fest und enthält Verpflichtungen, die es der benannten Stelle ermöglichen, gemäß den Anforderungen dieser Verordnung zu handeln, einschließlich der Verpflichtung des Herstellers, die benannte Stelle über Vigilanz-Berichte zu benachrichtigen, und des Rechts der benannten Stelle, ausgestellte Bescheinigungen zu suspendieren, einzuschränken oder zu widerrufen und ihren Informationspflichten nachzukommen.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung von Anträgen, in denen Folgendes geregelt ist:

- die Vollständigkeit hinsichtlich der Anforderungen, die in dem jeweiligen Anhang, gemäß dem die Genehmigung beantragt wurde, vorgesehen sind,
- die Prüfung, ob die Erzeugnisse, für die der Antrag gestellt wird, als Produkte zu bewerten sind, und ihre spezifische(n) Klassifizierung(en),
- die rechtliche Anwendbarkeit des vom Antragsteller gewählten Prüfpfads für die Konformitätsbewertung,

- die Eignung der benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung und
- die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen.

Das Ergebnis dieser Überprüfung wird dokumentiert. Ablehnungen oder Widerrufe von Anträgen werden der Europäischen Datenbank mitgeteilt und sind für andere benannte Stellen zugänglich.

4.5. Aufgabenzuweisung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um zu gewährleisten, dass alle Konformitätsbewertungstätigkeiten von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal mit ausreichend Erfahrung bei der Bewertung der Produkte, Systeme und Prozesse sowie der zugehörigen Dokumentation, die der Konformitätsbewertung unterliegen, durchgeführt werden.

Die benannte Stelle legt für jeden Antrag die benötigten Ressourcen fest und bestimmt eine Person, die dafür Sorge zu tragen hat, dass die Bewertung jedes Antrags gemäß den einschlägigen Verfahren durchgeführt wird und dass für die einzelnen Bewertungsaufgaben angemessene Ressourcen und geeignetes Personal zum Einsatz kommen. Die Zuweisung der für die Konformitätsbewertung erforderlichen Aufgaben und alle nachträglichen Änderungen dieser Zuweisung werden dokumentiert.

4.6. Konformitätsbewertungstätigkeiten

4.6.1. Allgemein

Die benannte Stelle und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter erforderlicher technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis in den betreffenden Bereichen durch.

Die benannte Stelle verfügt über ausreichendes Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt ist, wirksam durchzuführen, wobei die in den Anhängen VIII, IX und X dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen zu berücksichtigen sind, einschließlich der folgenden Anforderungen:

- die angemessene Planung der Durchführung jedes einzelnen Projekts; dabei wird gewährleistet, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der betreffenden Technologie aufweist und fortwährende Objektivität und Unabhängigkeit gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen,
- eine detaillierte Begründung für die Festlegung von Fristen für den Abschluss der Konformitätsbewertungstätigkeiten,
- die Bewertung der technischen Dokumentationen des Herstellers und der zur Erfüllung der in Anhang I festgelegten Anforderungen gewählten Lösungen,
- die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Leistungsbewertung,
- die Prüfung der Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements sowie die Beurteilung und Analyse der Leistungsbewertung sowie deren Relevanz zwecks Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I,
- die Durchführung der "besonderen Verfahren" bei Produkten, zu deren Bestandteilen Arzneimittel oder Derivate aus menschlichem Blut gehören, oder bei Produkten, die unter Verwendung von nicht lebensfähigem Gewebe oder nicht lebensfähigen Zellen hergestellt werden,
- bei Produkten der Klassen B oder C die Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis,
- die Planung und regelmäßige Durchführung geeigneter Überwachungsaudits und Bewertungen, die Durchführung oder die Aufforderung zur Durchführung bestimmter Tests zwecks Überprüfung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems und die Durchführung unangekündigter Vor-Ort-Audits,
- in Bezug auf Stichproben von Produkten die Überprüfung der Konformität des hergestellten Produkts mit der technischen Dokumentation, wobei die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren vor der Probenahme festgelegt werden,
- die Bewertung und Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der einschlägigen Anhänge durch den Hersteller.

Die spezifischen Anforderungen an eine benannte Stelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten, einschließlich Audits des Qualitätsmanagementsystems, Bewertung der technischen Dokumentation sowie Leistungsbewertung, finden sich in den für die Konformitätsbewertung relevanten Anhängen VIII bis X.

Die benannte Stelle berücksichtigt gegebenenfalls harmonisierte Normen – selbst wenn der Hersteller nicht behauptet, sie einzuhalten –, verfügbare Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren.

4.6.2. Audits des Qualitätsmanagementsystems

- (a) Die benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil ihrer Tätigkeit zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems zuständig:
- Bewertung der Dokumentation, die gemäß dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang vorgelegt wurde, und Erstellung eines Auditprogramms, das eindeutig die Anzahl und Abfolge der Tätigkeiten benennt, die zum Nachweis der vollständigen Erfassung des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers sowie zur Feststellung, ob dieses System die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, erforderlich sind,
 - Bestimmung der Schnittstellen zwischen verschiedenen Fertigungsstätten und von deren Zuständigkeiten sowie Ermittlung der einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers; dazu zählt auch die Einschätzung, ob ein besonderes Audit für diese Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer nötig ist,
 - eindeutige Bestimmung der Ziele, der Kriterien und des Umfangs der im Auditprogramm benannten Audits und Erstellung eines Auditplans, der den besonderen Anforderungen für die betroffenen Produkte, Technologien und Prozesse angemessen Rechnung trägt,
 - Erstellung und Aktualisierung eines Stichprobenplans für Produkte der Klassen B und C für die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II, die die Bandbreite dieser vom Antrag des Herstellers erfassten Produkte abdeckt. Mit diesem Plan wird gewährleistet, dass von allen Produkten, für die eine Bescheinigung gilt, während der Geltungsdauer der Bescheinigung Stichproben genommen werden,

- Auswahl und Zuweisung von angemessen ermächtigtem und ausgebildetem Personal für die Durchführung der einzelnen Audits. Die jeweiligen Rollen, Zuständigkeiten und Ermächtigungen der Teammitglieder werden eindeutig festgelegt und dokumentiert.
- (b) Gemäß dem festgelegten Auditprogramm ist die benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:
- Audit des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers, mit dem gewährleistet wird, dass die erfassten Produkte die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen, die in allen Phasen für die Produkte gelten, von der Konzeption über die Endkontrolle bis zur dauerhaften Überwachung, sowie Feststellung, ob die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt wurden,
 - Überprüfung und Audit der Prozesse/Teilsysteme des Herstellers auf der Grundlage der einschlägigen technischen Dokumentation – insbesondere in Bezug auf Konzeption und Entwicklung, Herstellungs- und Prozesskontrollen, Produktdokumentation, Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte, Korrektur- und Präventivmaßnahmen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, und die vom Hersteller erlassenen Bestimmungen auch in Bezug auf die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, um festzustellen, ob der Hersteller die Anforderungen erfüllt, die in dem für die Konformitätsbewertung relevanten Anhang genannt werden. Um den mit dem beabsichtigten Verwendungszweck des Produkts verbundenen Risiken, der Komplexität der Fertigungstechnologien, der Bandbreite und den Klassen der hergestellten Produkte und allen verfügbaren Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gerecht zu werden, werden Stichproben der Dokumentation genommen,
 - falls nicht bereits vom Auditprogramm erfasst, Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann,
 - Durchführung von Bewertungen der technischen Dokumentationen gemäß dem festgelegten Stichprobenplan und unter Berücksichtigung des Abschnitts 4.6.4 dieses Anhangs für Leistungsbewertungen,

- die benannte Stelle gewährleistet, dass die Ergebnisse des Audits gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und gemäß den einschlägigen Standards oder Unterlagen über bewährte Verfahren, die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeitet oder angenommen wurden, angemessen und durchgängig klassifiziert werden.

4.6.3. Produktprüfung

Bewertung der technischen Dokumentation

Für die gemäß Anhang VIII Kapitel II durchgeführten Bewertungen der technischen Dokumentation verfügt die benannte Stelle über ausreichend Fachwissen, eine ausreichende Ausstattung und detaillierte dokumentierte Verfahren, um Folgendes zu leisten:

- die Zuweisung von angemessen ausgebildetem und ermächtigtem Personal für die Untersuchung der einzelnen Aspekte (Anwendung des Produkts, Biokompatibilität, Leistungsbewertung, Risikomanagement, Sterilisation usw.),
- die Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs und die Bewertung der Konformität der Konzeption mit den Bestimmungen dieser Verordnung. Zu dieser Untersuchung gehört die Bewertung der Umsetzung und der Ergebnisse der eingehenden, laufenden und endgültigen Inspektion. Sind für die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung weitere Prüfungen oder Nachweise erforderlich, führt die benannte Stelle angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen in Bezug auf das Produkt durch oder fordert den Hersteller auf, diese Kontrollen oder Prüfungen durchzuführen.

Baumusterprüfungen

Die benannte Stelle verfügt für die Baumusterprüfung von Produkten gemäß Anhang IX über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung sowie über die Fähigkeit zur

- Untersuchung und Bewertung der technischen Dokumentation unter Berücksichtigung der Abschnitte 4.6.4 und 4.6.5 dieses Anhangs und Überprüfung, ob das Baumuster gemäß dieser Dokumentation hergestellt wurde,
- Erstellung eines Prüfungsplans, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen,
- Dokumentation ihrer Begründung für die Auswahl dieser Parameter,

- Durchführung der angemessenen Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen. Dazu gehören alle erforderlichen Prüfungen, um festzustellen, ob der Hersteller die einschlägigen Standards angewendet hat,
- gemeinsamen Festlegung mit dem Antragsteller des Ortes, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,
- Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

Prüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder einzelnen Produktcharge

Die benannte Stelle

- verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die Überprüfung durch Untersuchung und Erprobung jeder Produktcharge gemäß den Anhängen VIII und X,
- erstellt einen Prüfungsplan, in dem alle relevanten und kritischen Parameter aufgeführt werden, die durch die benannte Stelle oder unter deren Verantwortung geprüft werden müssen, um
 - = für Produkte der Klasse C die Konformität des einzelnen Produkts mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung gemäß den Anhängen VIII und IX zu überprüfen,
 - = für Produkte der Klasse B die Konformität mit der in Anhang II genannten technischen Dokumentation und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung gemäß Anhang VIII zu bestätigen,
- und dokumentiert ihre Begründung für die Auswahl dieser Parameter,
- verfügt über dokumentierte Verfahren zur Durchführung der entsprechenden Bewertungen und Tests, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Untersuchung und Erprobung jeder Produktcharge gemäß Anhang X Abschnitt 5 zu prüfen,
- verfügt über dokumentierte Verfahren, um gemeinsam mit dem Antragsteller den Ort zu bestimmen, an dem die erforderlichen Prüfungen stattfinden, wenn sie nicht unmittelbar von der benannten Stelle durchgeführt werden,

- übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.

4.6.4. Begutachtung der Leistungsbewertung

Bei der Begutachtung der Verfahren und der Dokumentation durch die benannte Stelle wird den Ergebnissen der Literaturrecherche und aller durchgeföhrten Validierungen, Verifizierungen und Prüfungen sowie den daraus gezogenen Schlussfolgerungen Rechnung getragen und werden zudem üblicherweise Überlegungen zur Verwendung alternativer Materialien und Stoffe sowie zur Verpackung und Stabilität/Haltbarkeitsdauer des fertigen Produkts angestellt. Wenn der Hersteller keine neuen Prüfungen vorgenommen hat oder wenn sich Abweichungen von den Verfahren ergeben haben, unterzieht die benannte Stelle die vom Hersteller vorgelegte Begründung einer kritischen Prüfung.

Die benannte Stelle verfügt für die anfängliche Konformitätsbewertung wie auch durchgängig über dokumentierte Verfahren zur Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers in Bezug auf die Leistungsbewertung. Die benannte Stelle untersucht, bewertet und überprüft, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

- die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XII, Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
- die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements,
- die Beurteilung und Analyse der verfügbaren Daten und ihrer Relevanz für den Nachweis der Konformität mit den einschlägigen Anforderungen in Anhang I,
- die in Bezug auf den klinischen Nachweis gezogenen Schlüsse und die Ausarbeitung des Berichts über die Leistungsbewertung.

Für diese Verfahren werden die verfügbaren Spezifikationen, Leitlinien und Unterlagen über bewährte Verfahren berücksichtigt.

Die Begutachtung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XII durch die benannte Stelle umfasst Folgendes:

- die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den Angaben des Herstellers und die von ihm festgelegten Angaben zu dem Produkt,
- die Planung der Leistungsbewertung,
- die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik,
- die einschlägige Dokumentation der Literaturrecherche,
- die Leistungsstudien,
- Überwachung und Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
- die Validität der behaupteten Gleichwertigkeit mit anderen Produkten, den Nachweis der Gleichwertigkeit, die Eignung der Daten von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und die auf diesen beruhenden Schlussfolgerungen,
- den Bericht über die Leistungsbewertung.

In Bezug auf die in der Leistungsbewertung enthaltenen Daten aus Leistungsstudien gewährleistet die benannte Stelle, dass die vom Hersteller gezogenen Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung der der zuständigen Behörde vorgelegten Leistungsstudien zutreffend sind.

Die benannte Stelle gewährleistet, dass in der Leistungsbewertung die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I angemessen berücksichtigt werden, dass die Bewertung auf geeignete Weise mit dem gemäß Anhang XII durchgeföhrten Risikomanagement im Einklang steht und dass die Bewertung sich in den zur Verfügung gestellten Produktinformationen auf angemessene Weise widerspiegelt.

4.6.5. "Besondere Verfahren"

Die benannte Stelle verfügt über detaillierte dokumentierte Verfahren, ausreichend Fachwissen und eine ausreichende Ausstattung für die "besonderen Produktarten" gemäß Anhang VIII Abschnitt 6, für die sie benannt wurde.

Im Falle therapiebegleitender Diagnostika verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, die den Anforderungen dieser Verordnung für die Konsultation der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder einer zuständigen Arzneimittelbehörde im Zuge ihrer Bewertung eines solchen Produkts entsprechen.

4.7. Berichterstattung

Die benannte Stelle

- gewährleistet, dass alle Schritte der Konformitätsbewertung dokumentiert werden, so dass die Schlussfolgerungen aus der Bewertung eindeutig sind, die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung belegen und Personen, die selbst nicht in die Bewertung eingebunden sind, beispielsweise Personal in benennenden Behörden, den objektiven Nachweis dafür liefern können,
- gewährleistet, dass für die Audits der Qualitätsmanagementsysteme Aufzeichnungen verfügbar sind, die ausreichen, um den Prüfpfad nachzuvollziehen,
- dokumentiert die Schlussfolgerungen ihrer Begutachtung der Leistungsbewertung klar und deutlich in einem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung,
- erstellt für jedes einzelne Projekt auf der Grundlage eines Standardformats einen detaillierten Bericht mit einem von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte festgelegten Mindestinhalt.

Der Bericht der benannten Stelle

- enthält eine eindeutige Dokumentation der Ergebnisse ihrer Bewertung und eindeutige Schlussfolgerungen zur Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch den Hersteller,
- enthält eine Empfehlung für die Überprüfung und endgültige Entscheidungsfindung durch die benannte Stelle; diese Empfehlung ist vom zuständigen Personal der benannten Stelle abzuzeichnen,
- wird dem Hersteller zur Verfügung gestellt.

4.8. Überprüfung

Bevor sie eine endgültige Entscheidung trifft, gewährleistet die benannte Stelle, dass

- das für die Überprüfung und Entscheidungsfindung zu bestimmten Projekten vorgesehene Personal angemessen ermächtigt ist und nicht das Personal ist, das die Bewertung durchgeführt hat,
- der/die Bericht(e) und die begleitende Dokumentation, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind, einschließlich einer umfassenden Evaluierung der während der Bewertung festgestellten Konformitätsmängel, vollständig und im Hinblick auf den Anwendungsbereich ausreichend sind,
- alle Konformitätsmängel, die die Erteilung einer EU-Bescheinigung verhindern würden, beseitigt sind.

4.9. Entscheidungen und Zertifizierungen

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Entscheidungsfindung; dazu zählen die Zuständigkeiten für die Erteilung, Suspendierung, Einschränkung und den Widerruf von Bescheinigungen. Zu diesen Verfahren zählen auch die Anforderungen an die Notifizierung gemäß Kapitel V dieser Verordnung. Diese Verfahren ermöglichen es,

- auf der Grundlage der Bewertungsdokumentation und zusätzlicher verfügbarer Informationen zu entscheiden, ob die Anforderungen der Verordnung erfüllt werden,
- anhand der Ergebnisse der Begutachtung der Leistungsbewertung und des Risikomanagements zu entscheiden, ob der Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich sind, und über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten Leistungsbewertung durch die benannte Stelle zu entscheiden,
- zu entscheiden, ob bestimmte Bedingungen oder Vorschriften für die Zertifizierung festgelegt werden müssen,
- auf der Grundlage der Neuartigkeit, der Risikoklassifizierung, der Leistungsbewertung und der Ergebnisse der Risikoanalyse des Produkts über die Geltungsdauer der Zertifizierung, die nicht länger als fünf Jahre sein darf, zu entscheiden,
- die Entscheidungsfindung und die Genehmigungsschritte, einschließlich der Genehmigung durch die Unterschrift der zuständigen Personen, eindeutig zu dokumentieren,
- die Zuständigkeiten und die Abläufe für die Mitteilung von Entscheidungen eindeutig zu dokumentieren, insbesondere wenn der endgültige Unterzeichner einer Bescheinigung sich von dem/den Entscheidungsträger(n) unterscheidet oder nicht die in Abschnitt 3.2.7 dieses Anhangs beschriebenen Anforderungen erfüllt,
- (eine) Bescheinigung(en) gemäß den in Anhang XI festgelegten Mindestanforderungen für eine Geltungsdauer von höchstens fünf Jahren auszustellen und darin anzugeben, ob mit der Bescheinigung bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen verbunden sind,
- (eine) Bescheinigung(en) nur für einen Antragsteller und nicht für mehrere Unternehmen auszustellen,
- zu gewährleisten, dass das Ergebnis der Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung dem Hersteller mitgeteilt und gemäß Artikel 43 Absatz 4 in die Europäische Datenbank eingetragen werden.

4.10. Änderungen und Modifikationen

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren und vertragliche Vereinbarungen mit Herstellern bezüglich der Informationspflichten und der Bewertung von Änderungen an

- (einem) genehmigten Qualitätsmanagementsystem(en) oder der hiervon erfassten Produktpalette,
- der genehmigten Konzeption eines Produkts,
- dem genehmigten Baumuster eines Produkts,
- Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die "besonderen Verfahren" gemäß Abschnitt 4.6.5 fallen.

In diesen Verfahren und vertraglichen Vereinbarungen sind auch Prozesse vorgesehen, die es erlauben, die Bedeutung von Änderungen festzustellen.

Im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren hat die benannte Stelle folgende Aufgaben:

- Sie gewährleistet, dass die Hersteller Pläne für diese Änderungen und einschlägige Informationen bezüglich einer Änderung zur vorherigen Genehmigung vorlegen,
- sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Konzeption/das Baumuster eines Produkts nach diesen Änderungen noch die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt,
- sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und legt ihm einen (Nachtrag zum) Bericht vor, der die begründeten Schlussfolgerungen ihrer Bewertung/ihres Audits enthält.

4.11. Überwachungstätigkeiten und Überwachung nach der Zertifizierung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die Folgendes umfassen:

- die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Dazu zählen Bestimmungen über unangekündigte Vor-Ort-Audits bei den Herstellern und gegebenenfalls bei den Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Durchführung von Produkttests und die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung auferlegt werden, z.B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen,

- die Prüfung einschlägiger Quellen wissenschaftlicher und klinischer Daten sowie Informationen nach dem Inverkehrbringen in dem Bereich, für den sie benannt wurde. Diese Informationen werden bei der Planung und Durchführung von Überwachungstätigkeiten berücksichtigt,
- die Überprüfung verfügbarer Vigilanz-Informationen gemäß Artikel 64a, um deren Einfluss – falls vorhanden – auf die Gültigkeit bestehender Bescheinigungen zu untersuchen. Die Ergebnisse der Bewertung und alle getroffenen Entscheidungen werden gründlich dokumentiert.

Wenn die benannte Stelle vom Hersteller oder den zuständigen Behörden Informationen über Vigilanz-Fälle erhalten hat, entscheidet sie über folgende Möglichkeiten:

- Es sind keine Maßnahmen nötig, da der Vigilanz-Fall eindeutig nicht im Zusammenhang mit der erteilten Bescheinigung steht,
- Beobachtung der Maßnahmen des Herstellers und der zuständigen Behörden und der Ergebnisse der Untersuchung des Herstellers, um gegebenenfalls zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass die ausgestellte Bescheinigung nicht in Gefahr ist oder dass geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind,
- Durchführung außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten (Überprüfung der Dokumente, kurzfristiges oder unangekündigtes Audit, Produktprüfungen usw.), wenn die erteilte Bescheinigung aller Voraussicht nach in Gefahr ist,
- häufigere Überwachungsaudits,
- Überprüfung bestimmter Produkte oder Prozesse beim nächsten Audit zur Überwachung des Herstellers oder
- jede andere einschlägige Maßnahme.

Im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren, um

- mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers durchzuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.6 geplant und durchgeführt werden,
- zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung sowie den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (einschließlich der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen) angemessen bewertet,

- während der Audits gemäß zuvor festgelegten Probenahmekriterien und Testverfahren Stichproben von Produkten und technischen Dokumentationen zu nehmen und diese zu testen, um zu gewährleisten, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem dauerhaft anwendet,
- sicherzustellen, dass der Hersteller die in den jeweiligen Anhängen dieser Verordnung festgelegten Dokumentations- und Informationspflichten erfüllt und bei seinen Verfahren bewährte Verfahren für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen berücksichtigt werden,
- zu gewährleisten, dass der Hersteller Qualitätsmanagementsysteme oder Produktgenehmigungen nicht auf irreführende Weise an- bzw. verwendet,
- ausreichende Informationen zu sammeln und somit feststellen zu können, ob das Qualitätsmanagementsystem weiterhin den Anforderungen dieser Verordnung genügt,
- im Falle der Aufdeckung von Konformitätsmängeln den Hersteller zu Korrekturen, korrekiven Maßnahmen und gegebenenfalls vorbeugenden Maßnahmen aufzufordern und
- bei Bedarf spezifische Einschränkungen in Bezug auf die einschlägige Bescheinigung vorzusehen oder diese Bescheinigung zu suspendieren oder zu widerrufen.

Die benannte Stelle ist, sofern dies zu den Voraussetzungen für eine Zertifizierung gehört, dafür zuständig,

- eine eingehende Überprüfung der aktualisierten Leistungsbewertung des Herstellers auf der Grundlage der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und der einschlägigen klinischen Literatur betreffend die zu behandelnde Erkrankung oder ähnliche Produkte durchzuführen,
- die Ergebnisse ihrer Überprüfung eindeutig zu dokumentieren und dem Hersteller alle besonderen Bedenken oder Bedingungen mitzuteilen,
- zu gewährleisten, dass die aktualisierte Leistungsbewertung in der Gebrauchsanweisung und im Kurzbericht über Sicherheits- und Leistungsdaten angemessen wiedergegeben wird.

4.12. Erneute Zertifizierung

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Überprüfung im Hinblick auf die erneute Zertifizierung und die Erneuerung von Bescheinigungen. Die erneute Zertifizierung genehmigter Qualitätsmanagementsysteme oder der EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder von EU-Baumusterprüfbescheinigungen erfolgt mindestens alle fünf Jahre.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren für erneute EU-Bewertungen der technischen Dokumentation und erneute EU-Baumusterprüfungen, in deren Rahmen der Hersteller verpflichtet wird, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich

- aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt sowie der noch nicht mitgeteilten Änderungen,
- der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen,
- der Erfahrungen aus dem Risikomanagement,
- der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt werden,
- der Erfahrungen aus den Überprüfungen der Leistungsbewertung sowie der Ergebnisse aller Leistungsstudien und der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
- der Änderungen an den Anforderungen, an Bestandteilen des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld,
- der Änderungen an den gültigen oder neuen (harmonisierten) Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten,
- der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissenstand, wie etwa
 - = neue Behandlungen,
 - = Änderungen an Testmethoden,
 - = neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien, Bestandteilen usw., auch in Bezug auf die Biokompatibilität,
 - = Erfahrungen aus der Marktforschung zu vergleichbaren Produkten,
 - = Daten aus Registern/Registrierstellen,
 - = Erfahrungen aus Leistungsstudien mit vergleichbaren Produkten.

Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, um diese Informationen zu bewerten, und schenkt den klinischen Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den seit der früheren (erneuten) Zertifizierung durchgeführten Tätigkeiten zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen besondere Aufmerksamkeit, wozu auch angemessene Aktualisierungen der Berichte der Hersteller über die Leistungsbewertung zählen.

Für eine Entscheidung über eine Verlängerung nutzt die benannte Stelle dieselben Methoden und Grundsätze wie für die ursprüngliche Entscheidung. Erforderlichenfalls werden unterschiedliche Formulare erstellt, die die oben genannten Schritte berücksichtigen, z.B. für einen Antrag und die Überprüfung eines Antrags.

KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN

1. DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE KLASSIFIZIERUNGSREGELN

- 1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.
- 1.2. Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.
- 1.3. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.
- 1.4. Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.
- 1.5. Kalibratoren zur Verwendung mit einem Produkt werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- 1.6. Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind, werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.
- 1.7. Der Hersteller berücksichtigt alle Klassifizierungsregeln, um die angemessene Einstufung des Produkts festzustellen.
- 1.8. Wenn der Hersteller für das Produkt mehrere Zweckbestimmungen angibt, denen zufolge es mehr als einer Klasse zuzuordnen ist, ist es in die höchste der Klassen einzustufen.
- 1.9. Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird die Regel der Einstufung in die höchste dieser Klassen angewendet.
- 1.10. Jede Regel gilt für erstmalige Tests, Bestätigungstests und Ergänzungstests.

2. KLASIFIZIERUNGSREGELN

2.1. Regel 1

Produkte mit den folgenden Zweckbestimmungen werden der **Klasse D** zugeordnet:

- Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate verwendet werden, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten.
- Produkte, die zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen, verwendet werden.
- Produkte, die zur Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist, verwendet werden.

2.2. Regel 2

Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung verwendet werden, um die Immunkompatibilität von für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmtem Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, werden der **Klasse C** zugeordnet, es sei denn, sie werden zur Bestimmung eines der folgenden Marker eingesetzt:

- ABNull-System [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus-System [RH1 (D), RH₁, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-System [Kell (K)];
- Kidd-System [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-System [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

In diesem Fall werden sie der **Klasse D** zugeordnet.

2.3. Regel 3

Produkte werden der **Klasse C** zugeordnet, wenn sie folgende Zweckbestimmung haben:

- (a) Nachweis des Vorhandenseins von oder Exposition gegenüber einem sexuell übertragbaren Erreger;
- (b) Nachweis eines Infektionserregers ohne hohes oder mutmaßlich hohes Verbreitungsrisiko im Liquor oder im Blut;
- (c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder Embryos oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;
- (d) pränatales Screening bei Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern;
- (e) Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;
- (f) Einsatz als therapiebegleitende Diagnostika;
- (fa) Einsatz zur Stadieneinteilung einer Krankheit, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;
- (fb) Einsatz zur Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung;
- (g) Gentests beim Menschen;
- (h) Überwachung des Niveaus von Arzneimitteln, Stoffen oder biologischen Komponenten, wenn das Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis zu einer Patientenmanagemententscheidung führen würde, die eine lebensbedrohende Situation für den Patienten oder die Nachkommen des Patienten schafft;
- (i) Management von Patienten, die an einer lebensbedrohenden Krankheit leiden oder deren Zustand lebensbedrohend ist;
- (j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Embryo oder Fötus;
- (k) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen bei Neugeborenen, wenn der fehlende Nachweis und die fehlende Behandlung dieser Störungen zu lebensbedrohenden Situationen oder ernsten gesundheitlichen Schädigungen führen können.

2.4. Regel 4

- (a) Produkte zur Eigenanwendung werden der **Klasse C** zugeordnet, ausgenommen Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft, zur Fertilitätsuntersuchung und zur Bestimmung des Cholesterinspiegels und Produkte zum Nachweis von Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Bakterien im Urin, die der **Klasse B** zugeordnet werden.
- (b) Produkte zur Verwendung in patientennahen Tests werden für sich allein klassifiziert.

2.5. Regel 5

Die folgenden Produkte werden der **Klasse A** zugeordnet:

- (a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf, Zubehör ohne kritische Merkmale, Pufferlösungen, Waschlösungen sowie allgemeine Nährmedien und histologische Färbungen, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, sie für In-vitro-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen;
- (b) Instrumente, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei In-vitro-Diagnoseverfahren vorgesehen sind;
- (c) Probenbehältnisse.

2.6. Regel 6

Produkte, die nicht unter die zuvor beschriebenen Klassifizierungsregeln fallen, werden der **Klasse B** zugeordnet.

2.7. Regel 7

Produkte, bei denen es sich um Kontrollgeräte ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt, werden der **Klasse B** zugeordnet.

**KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINES
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND EINER BEWERTUNG
DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION**

Kapitel I: Qualitätsmanagementsystem

1. Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 8 Absatz 5 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 3; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 3.3 und 3.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 4.

3. Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält
 - den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag durch den bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung,
 - alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,
 - eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,
 - den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 und Anhang III für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfasste Produktmodell,
 - die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,

- eine dokumentierte Beschreibung der Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die durch diese Verordnung vorgeschrieben werden, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Beschreibung der Verfahren, die dafür eingesetzt werden, das Qualitätsmanagementsystem so zu unterhalten, dass seine Eignung und Wirksamkeit gewährleistet bleiben, und die Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- die Dokumentation über das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59 bis 64a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben,
- eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren, gegebenenfalls einschließlich eines Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 59 bis 64a dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie eine Zusicherung des Herstellers, diese Verfahren anzuwenden,
- eine Dokumentation über den Leistungsbewertungsplan,
- eine Beschreibung der geltenden Verfahren für die Aktualisierung des Leistungsbewertungsplans unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik.

3.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Darüber hinaus umfassen die für die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems eingereichten Unterlagen eine angemessene Beschreibung insbesondere der folgenden Aspekte:

(a) Qualitätsziele des Herstellers;

- (b) Organisation des Unternehmens, insbesondere
- organisatorischer Aufbau mit einer klaren Aufgabenverteilung hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorische Befugnisse des Managements,
 - Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Konzeptions- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte,
 - falls Konzeption, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Produktbestandteilen durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird,
 - falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines bevollmächtigten Vertreters und eine Absichtserklärung des bevollmächtigten Vertreters, das Mandat anzunehmen;
- (c) Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktkonzeption und die entsprechende Dokumentation sowie die aus diesen Verfahren und Techniken hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen; diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:
- das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Äquivalenzen, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren,
 - die Bestimmung relevanter allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen hierfür unter Berücksichtigung anwendbarer Spezifikationen und harmonisierter Normen oder gleichwertiger Lösungen,
 - das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;
 - die Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Anhang XII einschließlich Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
 - die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an Konzeption und Konstruktion einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel II,

- die Lösungen für relevante spezifische Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, speziell mit Blick auf Anhang I Kapitel III,
 - die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
 - die Handhabung von Änderungen der Konzeption oder des Qualitätsmanagementsystems;
- (d) Kontroll- und Qualitätssicherungstechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die Verfahren und Methoden, die angewandt werden, und die relevanten Unterlagen;
- (e) geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorgenommen werden, sowie Angabe ihrer Häufigkeit und der verwendeten Prüfgeräte; die Kalibrierung der Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie hinreichend nachvollziehbar ist.

Außerdem gewährt der Hersteller der benannten Stelle Zugang zu der in Anhang II genannten technischen Dokumentation.

3.3. Audit

- (a) Die benannte Stelle führt ein Audit des Qualitätsmanagementsystems durch, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Abschnitt 3.2 entspricht. Wendet der Hersteller eine harmonisierte Norm oder eine Spezifikation für Qualitätsmanagementsysteme an, so bewertet die benannte Stelle die Konformität mit diesen Normen oder dieser Spezifikation. Sofern nichts Gegenteiliges hinreichend begründet ist, geht sie davon aus, dass Qualitätsmanagementsysteme, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen genügen, auch die von diesen Normen oder Spezifikationen erfassten Anforderungen erfüllen.
- (b) Mindestens ein Mitglied des Auditteams verfügt über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Technologie gemäß Anhang VI Abschnitte 4.4 bis 4.6. Ist diese Erfahrung nicht ohne Weiteres ersichtlich oder anwendbar, liefert die benannte Stelle eine dokumentierte Begründung für die Beauftragung dieses Prüfers. Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.

- (c) Darüber hinaus wird bei Produkten der Klasse C zusammen mit der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems auch eine Bewertung der technischen Dokumentation für auf einer repräsentativen Basis ausgewählte Produkte gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs vorgenommen. Bei der Auswahl einer repräsentativen Stichprobe bzw. repräsentativer Stichproben berücksichtigt die benannte Stelle die von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ausgearbeiteten und veröffentlichten Leitlinien gemäß Artikel 77 und insbesondere die technologische Neuartigkeit, die möglichen Auswirkungen auf die Patienten und die medizinische Standardpraxis, Ähnlichkeiten in Konzeption, Technologie, Herstellungs- und gegebenen-falls Sterilisationsverfahren, die Zweckbestimmung und die Ergebnisse aller relevanten früheren Bewertungen, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurden. Die benannte Behörde dokumentiert ihre Begründung für die gewählte(n) Stichprobe(n).
- (d) Falls das Qualitätsmanagementsystem den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Qualitätsmanagementbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Dabei werden auch die Ergebnisse des Audits und ein mit Gründen versehener Bericht übermittelt.
- 3.4. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die das Qualitätsmanagementsystem genehmigt hat, über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette. Die benannte Stelle bewertet die vorgeschlagenen Änderungen, stellt fest, ob zusätzliche Audits erforderlich sind, und prüft, ob das Qualitätsmanagementsystem nach diesen Änderungen den Anforderungen gemäß Abschnitt 3.2 noch entspricht. Sie informiert den Hersteller über ihre Entscheidung und übermittelt ihm dabei die Ergebnisse der Bewertung und gegebenenfalls die Ergebnisse der zusätzlichen Audits. Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung am Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette wird in Form eines Nachtrags zur EU-Qualitätsmanagementbescheinigung erteilt.
- #### 4. Überwachungsbewertung bei Produkten der Klassen C und D
- 4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

- 4.2. Der Hersteller gestattet der benannten Stelle die Durchführung aller erforderlichen Audits, einschließlich Vor-Ort-Audits, und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:
- die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem,
 - die Dokumentation über alle Erkenntnisse und Ergebnisse, die bei der Anwendung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einschließlich des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen für eine Auswahl von Produkten und der in den Artikeln 59 bis 64a festgelegten Vigilanz-Bestimmungen gewonnen wurden,
 - die Daten, die in dem die Konzeption betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Tests und für das Risikomanagement gewählte Lösungen gemäß Anhang I Abschnitt 2,
 - die Daten, die in dem die Herstellung betreffenden Teil des Qualitätsmanagementsystems vorgesehen sind, wie z.B. Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation des betreffenden Personals usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig – mindestens alle 12 Monate – geeignete Audits und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen anwendet. Dies schließt Audits in den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein. Bei diesen Vor-Ort-Audits prüft die benannte Stelle erforderlichenfalls, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwachungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.
- 4.4. Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip – mindestens einmal alle fünf Jahre – unangekündigte Vor-Ort-Audits beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Vor-Ort-Audits, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Im Rahmen solcher unangekündigten Vor-Ort-Audits prüft die benannte Stelle eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Anstelle oder zusätzlich zu der Probenahme aus der Produktion stellt die benannte Behörde Stichproben von auf dem Markt vorhandenen Produkten zusammen, um zu prüfen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über das Vor-Ort-Audit, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenprüfung enthalten ist.

- 4.5. Bei Produkten der Klasse C umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation der betreffenden Produkte gemäß den Bestimmungen des Kapitels II Abschnitte 5.3a bis 5.3e dieses Anhangs auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß Abschnitt 3.3 Buchstabe c dokumentierten Begründung ausgewählt werden.
- 4.6. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Bewertungsteam aufgrund seiner Zusammensetzung Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Produkte, Systeme und Verfahren aufweist und fortwährende Objektivität und Neutralität gewährleistet; dazu gehört ein turnusmäßiger Wechsel der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge Audits bei demselben Hersteller leiten und sich an diesen beteiligen.
- 4.7. Stellt die benannte Stelle Abweichungen zwischen der aus der Produktion oder vom Markt entnommenen Stichprobe und den in der technischen Dokumentation oder der genehmigten Konzeption beschriebenen Spezifikationen fest, so suspendiert sie die jeweilige Prüfbescheinigung, widerruft sie oder versieht sie mit Einschränkungen.

Kapitel II: Bewertung der technischen Dokumentation

5. Bewertung der technischen Dokumentation des Produkts und Chargenuntersuchung bei Produkten der Klasse D

- 5.1. Zusätzlich zu der ihm nach Abschnitt 3 obliegenden Verpflichtung stellt der Hersteller von Produkten der Klasse D bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das Produkt, das er auf den Markt zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das Qualitätsmanagementsystem gemäß Abschnitt 3 fällt.
- 5.2. Aus dem Antrag gehen die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst die technische Dokumentation gemäß Anhang II.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests umfasst der Antrag zudem die in Abschnitt 6.1 Buchstabe b genannten Elemente.

- 5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der Bewertung der betreffenden Technologien und Produkte und der Bewertung von klinischen Nachweisen verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Prüfungen auf.
 - 5.3a. Sie überprüft insbesondere die klinischen Nachweise, die der Hersteller im Rahmen des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII Abschnitt 1.4.2 vorgelegt hat. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts mit ein.

- 5.3b. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.
- 5.3c. Die benannte Stelle stellt die Gleichwertigkeit der klinischen Nachweise und der Leistungsbewertung sicher und überprüft die Ergebnisse, zu denen der Hersteller hinsichtlich der Konformität mit den einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gelangt ist. Geprüft werden dabei unter anderem die Angemessenheit der Nutzen-Risiko-Abwägung, die Gebrauchsanweisung, die Schulung der Anwender und der Plan des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Frage, ob die vorgeschlagenen Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen notwendig und angemessen sind.
- 5.3d. Die benannte Stelle prüft auf der Grundlage ihrer Beurteilung der klinischen Nachweise, der Leistungsbewertung und der Nutzen-Risiko-Abwägung, ob konkrete Etappenziele festgelegt werden müssen, um ihr eine Überprüfung von Aktualisierungen der klinischen Nachweise auf Basis der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen zu ermöglichen.
- 5.3e. Die benannte Stelle dokumentiert das Ergebnis ihrer Bewertung klar und deutlich in dem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung.

- 5.4. Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ersucht die benannte Stelle ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt die angegebene Leistung erbringt und den Spezifikationen, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Die Überprüfung umfasst u.a. Laborprüfungen des Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 40 Absatz 2.

Darüber hinaus konsultiert die benannte Stelle in den in Artikel 40 Absatz 2a genannten Fällen die einschlägigen Sachverständigen gemäß Artikel 81a der Verordnung (EU) [Bezugnahme auf die künftige Verordnung über Medizinprodukte] nach dem Verfahren des Artikels 40 Absatz 2a zum Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums und – sofern das Verfahren gemäß Artikel 40 Absatz 2a anwendbar ist – die Ansichten der konsultierten Sachverständigen sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte des Referenzlaboratoriums und gegebenenfalls die Standpunkte der gemäß Artikel 40 Absatz 2a konsultierten Sachverständigen. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums negativ ist.

- 5.5. Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung.

Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung des genehmigten Produkts erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.

5.6. Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

Beeinträchtigen die Änderungen möglicherweise die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation genehmigt wurden, so konsultiert die benannte Stelle das Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Die Genehmigung von Änderungen an dem genehmigten Produkt wird in Form eines Nachtrags zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation erteilt.

- 5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen jeder einzelnen Produktcharge, die hergestellt wurde, durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.
- 5.8. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Bewertung der technischen Dokumentation bei besonderen Produktarten

- 6.1. Bewertung der technischen Dokumentation von Produkten zur Eigenanwendung und Produkten für patientennahe Tests der Klassen B, C oder D:
- (a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung und Produkten für patientennahe Tests der Klassen B, C oder D stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation.
- (b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Konzeption der Merkmale und Leistung(en) des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung. Der Antrag enthält Folgendes:
- Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeführten Studien;
 - soweit möglich, ein Exemplar des Produkts; bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Bewertung der technischen Dokumentation zurückgegeben;
 - Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen;
 - die Angaben, die auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind.

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch weitere Tests oder Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann.

- (ba) Die benannte Stelle überprüft, ob die Produkte den in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Anforderungen entsprechen.
- (c) Die benannte Stelle setzt zur Bewertung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie und der Zweckbestimmung des Produkts verfügt, und übermittelt dem Hersteller einen EU-Bericht über die Bewertung der technischen Dokumentation.
- (d) Falls das Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die zur Identifizierung der genehmigten Produkte erforderlichen Angaben sowie gegebenenfalls eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts.
- (e) Änderungen an dem genehmigten Produkt müssen von der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts oder die für das Produkt vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen beeinträchtigen könnten. Plant der Antragsteller, derartige Änderungen vorzunehmen, so teilt er dies der benannten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat, mit. Die benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.

6.2. Bewertung der technischen Dokumentation bei therapiebegleitenden Diagnostika

- (a) Der Hersteller eines therapiebegleitenden Diagnostikums stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation.
- (b) Der Antrag enthält eine verständliche Darstellung der Merkmale und Leistung(en) des Produkts und ermöglicht eine Bewertung der Konformität mit den konzeptionsbezogenen Anforderungen dieser Verordnung, insbesondere im Hinblick auf die Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel.

- (c) Vor Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation für das therapiebegleitende Diagnostikum und auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung konsultiert die benannte Stelle eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA"), die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur³¹ geschaffen wurde, bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. Ist das Arzneimittel zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die benannte Stelle die für die Zulassung verantwortliche zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA.
- (d) Die gemäß Buchstabe c konsultierte zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Die Stellungnahme sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt.
- (e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die Stellungnahme gemäß Buchstabe d. Die benannte Stelle teilt ihre endgültige Entscheidung der gemäß Buchstabe c konsultierten betreffenden zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA mit. Die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

³¹ ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (f) Vor der Umsetzung von Änderungen, die sich auf die Leistung und/oder bestimmungsgemäße Verwendung und/oder Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel auswirken, informiert der Hersteller die benannte Stelle über die Änderungen. Die benannte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob diese eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 40 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die benannte Stelle die Änderungen und konsultiert die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA. Die gemäß diesem Buch-staben konsultierte zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen über die Änderungen ihre Stellungnahme ab. Ein Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe e ausgestellt.

Kapitel III: Verwaltungsbestimmungen

7. Der Hersteller oder, falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:
- die Konformitätserklärung,
 - die in Abschnitt 3.1 fünfter Gedankenstrich genannte Dokumentation und insbesondere die aus den Verfahren gemäß Abschnitt 3.2 Buchstabe c hervorgehenden Daten und Aufzeichnungen,
 - die Änderungen gemäß Abschnitt 3.4,
 - die Dokumentation gemäß Abschnitt 5.2 und Abschnitt 6.1 Buchstabe b, und
 - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stellen gemäß den Abschnitten 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, 6.1 Buchstaben c, d und e und 6.2 Buchstaben e und f.

8. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im ersten Satz des vorstehenden Punktes angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter vor Ablauf dieser Frist in Konkurs geht oder seine Geschäftstätigkeit aufgibt.

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE EINER BAUMUSTERPRÜFUNG

1. Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Produkt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus sowie ein entsprechendes für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

2. Antragstellung

Der Antrag enthält

- den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, auch dessen Namen und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung,
- die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und IIa. Der Antragsteller stellt der benannten Stelle ein für die betreffende Produktion repräsentatives Exemplar (im Folgenden "Baumuster") zur Verfügung. Die benannte Stelle kann erforderlichenfalls weitere Exemplare des Baumusters verlangen,
- bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests: Testberichte, einschließlich der Ergebnisse von mit vorgesehenen Anwendern durchgeföhrten Studien und Daten, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,
- soweit möglich, ein Exemplar des Produkts. Bei Bedarf wird das Produkt nach Beendigung der Bewertung der technischen Dokumentation zurückgegeben,
- Angaben, die die Eignung des Produkts im Hinblick auf seine Zweckbestimmung zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests belegen,
- die Angaben, die auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind,
- eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Baumuster eingereicht worden ist, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller vor der abschließenden Bewertung durch die andere benannte Stelle zurückgezogen wurden.

3. Bewertung

Die benannte Stelle hat folgende Aufgaben:

- 3.0. Sie setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der Bewertung der betreffenden Technologie und Produkte und der Bewertung von klinischen Nachweisen verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den maßgeblichen Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.
- 3.1. Sie prüft und bewertet die technische Dokumentation in Bezug auf ihre Konformität mit den auf das Produkt anwendbaren Bestimmungen dieser Verordnung und überprüft, ob das Baumuster in Übereinstimmung mit dieser Dokumentation hergestellt wurde; sie stellt außerdem fest, welche Bestandteile entsprechend den geltenden Bedingungen der Normen gemäß Artikel 6 oder den Spezifikationen konzipiert sind und bei welchen Bestandteilen sich die Konzeption nicht auf die einschlägigen Bestimmungen dieser Normen stützt.
- 3.1b. Sie überprüft die vom Hersteller in dem Bericht über die Leistungsbewertung gemäß Anhang XII Abschnitt 1.4.2 vorgelegten klinischen Nachweise. Für die Zwecke dieser Überprüfung beschäftigt die benannte Stelle Produktprüfer mit ausreichendem klinischem Fachwissen; dies schließt auch die Heranziehung externer klinischer Expertise mit unmittelbarer aktueller Erfahrung mit der klinischen Anwendung des betreffenden Produkts mit ein.
- 3.1c. Stützen sich die klinischen Nachweise ganz oder teilweise auf Daten zu Produkten, die als vergleichbar oder gleichwertig mit dem zu bewertenden Produkt dargestellt werden, so prüft die benannte Stelle unter Berücksichtigung von Faktoren wie neuen Indikationen oder Innovationen, ob dieses Vorgehen angemessen ist. Sie dokumentiert eindeutig ihre Ergebnisse hinsichtlich der behaupteten Gleichwertigkeit sowie der Relevanz und Eignung der Daten für einen Konformitätsnachweis.
- 3.1d. Sie dokumentiert eindeutig das Ergebnis ihrer Bewertung in dem Bericht über die Begutachtung der Leistungsbewertung gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.3e.

- 3.2. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung entsprechen, sofern die in Artikel 6 genannten Normen oder die Spezifikationen nicht angewendet wurden. Wenn ein Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden muss, ist der Nachweis zu erbringen, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt, das die vom Hersteller angegebenen Merkmale aufweist, die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.
- 3.3. Sie führt die geeigneten Bewertungen und erforderlichen physischen Kontrollen oder Laborprüfungen durch oder lässt diese durchführen, um festzustellen, ob die einschlägigen Normen tatsächlich angewendet wurden, sofern sich der Hersteller für deren Anwendung entschieden hat.
- 3.4. Sie vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die erforderlichen Bewertungen und Tests durchgeführt werden.
- 3.4a. Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der nach den Abschnitten 3.0 bis 3.3 durchgeführten Bewertungen und Tests.
- 3.5. Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt die angegebene Leistung erbringt und den Spezifikationen, sofern solche existieren, oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen entspricht, die ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten. Die Überprüfung umfasst u.a. Laborprüfungen des Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 40 Absatz 2.

Zusätzlich konsultiert die benannte Stelle in den in Artikel 40 Absatz 2a genannten Fällen die einschlägigen Sachverständigen gemäß Artikel 81a der Verordnung (EU) [Bezugnahme auf die künftige Verordnung über Medizinprodukte] nach dem Verfahren des Artikels 40 Absatz 2a zum Bericht des Herstellers über die Leistungsbewertung.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

Das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums und – sofern das Verfahren des Artikels 40 Absatz 2a anwendbar ist – die Ansichten der konsultierten Sachverständigen, sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte des Referenzlaboratoriums und gegebenenfalls der gemäß Artikel 40 Absatz 2a konsultierten Sachverständigen. Die benannte Stelle stellt keine Bescheinigung aus, wenn das wissenschaftliche Gutachten des Referenzlaboratoriums negativ ist.

- 3.6. Bei therapiebegleitenden Diagnostika ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (im Folgenden "zuständige Arzneimittelbehörde") oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA") um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. Ist das Arzneimittel zugelassen oder wurde ein Antrag auf seine Zulassung eingereicht, so konsultiert die benannte Stelle die für die Zulassung verantwortliche zuständige Arzneimittelbehörde oder die EMA. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen ihr Gutachten vor. Diese Frist von 60 Tagen kann einmal aus berechtigten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Dokumentation der benannten Stelle zu dem Produkt aufgenommen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA vorgelegte Gutachten. Sie teilt der gemäß diesem Abschnitt konsultierten betreffenden zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.
- 3.7. Sie erstellt einen EU-Baumusterprüfbericht über die Ergebnisse der Bewertungen, Prüfungen und wissenschaftlichen Gutachten gemäß den Abschnitten 3.0 bis 3.6, einschließlich eines Berichts über die Begutachtung der Leistungsbewertung von Produkten, die den Klassen C oder D angehören oder unter Abschnitt 2 dritter Gedankenstrich fallen.

4. Bescheinigung

Falls das Baumuster den Bestimmungen dieser Verordnung entspricht, stellt die benannte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Bewertung, die Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung sowie die zur Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Die Bescheinigung wird gemäß Anhang XI erstellt. Die relevanten Teile der Dokumentation werden der Bescheinigung beigefügt; eine Abschrift verbleibt bei der benannten Stelle.

5. Änderungen am Baumuster

- 5.1. Der Hersteller informiert die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle geplanten Änderungen am genehmigten Baumuster oder seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen.
- 5.2. Änderungen am genehmigten Produkt, einschließlich Beschränkungen seiner Zweckbestimmung oder seiner Verwendungsbedingungen, müssen von der benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, zusätzlich genehmigt werden, wenn sie die Konformität des Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder mit den vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Produkts beeinträchtigen können. Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen, teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit und stellt ihm einen Nachtrag zum EU-Baumusterprüfbericht aus. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.
- 5.2a. Bei Änderungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen des genehmigten Produkts – mit Ausnahme von Beschränkungen der Zweckbestimmung und der Verwendungsbedingungen – ist ein neuer Antrag auf Durchführung einer Konformitätsbewertung erforderlich.
- 5.3. Wenn die Änderungen die angegebene Leistung oder die Einhaltung der Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählten Lösungen, die mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigt wurden, beeinträchtigen könnten, konsultiert die benannte Stelle das Referenzlaboratorium, das an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, um zu bestätigen, dass die Einhaltung der Spezifikationen, sofern verfügbar, oder anderer vom Hersteller zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen aufrechterhalten wird.

Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 60 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten.

- 5.4. Betreffen die Änderungen die Leistung oder die bestimmungsgemäße Verwendung eines mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung genehmigten therapiebegleitenden Diagnostikums oder seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel, so konsultiert die benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA legt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls ein Gutachten vor. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Baumuster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erteilt.

6. **Verwaltungsbestimmungen**

Der Hersteller oder, falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die Unterlagen gemäß Abschnitt 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Änderungen gemäß Abschnitt 5,
- Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen, der wissenschaftlichen Gutachten und Berichte und der entsprechenden Nachträge/Ergänzungen.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

ANHANG X

KONFORMITÄTSBEWERTUNG AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTIONSSQUALITÄTSSICHERUNG

1. Der Hersteller stellt sicher, dass das für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigte Qualitätsmanagementsystem angewendet wird und führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch; er unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.
 2. Der Hersteller, der den Verpflichtungen nach Abschnitt 1 nachkommt, erstellt für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produktmodell in Übereinstimmung mit Artikel 15 und Anhang III eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gewährleistet und erklärt der Hersteller, dass die betreffenden Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung und im Falle von Produkten der Klasse C oder D, die einer Baumusterprüfung unterzogen werden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen.
- 3. Qualitätsmanagementsystem**
- 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems.
Der Antrag enthält
 - alle in Anhang VIII Abschnitt 3.1 aufgeführten Elemente,
 - die technische Dokumentation gemäß Anhang II für die genehmigten Baumuster,
 - eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX Abschnitt 4; wurden die EU-Baumusterprüfbescheinigungen von derselben benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so ist ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen erforderlich.

3.2. Durch die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird die Übereinstimmung mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in Form von schriftlichen Grundsätzen und Standardarbeitsanweisungen (SOP) wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte systematisch und geordnet dokumentiert.

Diese Dokumentation umfasst insbesondere eine angemessene Beschreibung aller Elemente, die in Anhang VIII Abschnitt 3.2 Buchstaben a, b, d und e aufgeführt sind.

3.3. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.3 Buchstaben a und b.

Wird mithilfe des Qualitätsmanagementsystems gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung übereinstimmen, so stellt die benannte Stelle eine EU-Produktionsqualitätssicherungsbescheinigung aus. Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 3.4.

4. Überwachung

Es gelten die Bestimmungen von Anhang VIII Abschnitt 4.1, Abschnitt 4.2 erster, zweiter und vierter Gedankenstrich, Abschnitt 4.3, Abschnitt 4.4, Abschnitt 4.6 und Abschnitt 4.7.

5. Überprüfung von hergestellten Produkten der Klasse D

- 5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen jeder einzelnen hergestellten Produktcharge durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Laborprüfungen durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.
- 5.2. Der Hersteller kann die Produkte in Verkehr bringen, es sei denn, dass die benannte Stelle ihm innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine andere Entscheidung – insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Gültigkeit der ausgestellten Bescheinigung – mitteilt.

6. Verwaltungsbestimmungen

Der Hersteller oder, falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, sein bevollmächtigter Vertreter halten für mindestens zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

- die EU-Konformitätserklärung,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 fünfter Gedankenstrich,
- die Dokumentation gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.1 achter Gedankenstrich, einschließlich der EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang IX,
- die Änderungen gemäß Anhang VIII Abschnitt 3.4 und
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Anhang VIII Abschnitte 3.3, 4.3 und 4.4.

Es gilt Anhang VIII Abschnitt 8.

VON EINER BENANNTEN STELLE AUSGESTELLTE BESCHEINIGUNGEN

I. Allgemeine Anforderungen

1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.
2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.
3. Die Bescheinigungen werden an nur einen Hersteller (natürliche oder juristische Person) ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 23 dieser Verordnung genannten elektronischen System erfasst sind.
4. In den Bescheinigungen ist das betreffende Produkt/sind die betreffenden Produkte eindeutig zu beschreiben:
 - (a) EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und EU-Baumusterprüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem/den Produkt(en) (Bezeichnung, Modell, Art), zur Zweckbestimmung (die der entspricht, die der Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben hat und die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde), zur Risikoklassifizierung und zur Gebrauchseinheit (Basis-UDI-DI) nach Artikel 22 Absatz 4b.
 - (b) EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und zur Zweckbestimmung.
5. Unabhängig von der in der Bescheinigung enthaltenen Beschreibung muss die benannte Stelle auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die benannte Stelle entwickelt ein System, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.
6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des/der betreffenden Produkts/Produkte eine weitere Bescheinigung nach Maßgabe dieser Verordnung erforderlich ist.
7. EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen für sterile Produkte der Klasse A enthalten den Hinweis, dass die benannte Stelle das Audit des Qualitätsmanagementsystems je nach Fall auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Erreichung und dem Erhalt des sterilen Zustands zusammenhängen, beschränkt hat.
8. Falls eine Bescheinigung an die Stelle einer vorherigen tritt, die somit ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, enthält sie eine Bezugnahme auf die vorherige Bescheinigung und deren Ausstellungsdatum sowie die Art der Änderungen.

II. Mindestangaben auf den Bescheinigungen

1. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters;
3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;
- 3a. einzige Registrierungsnummer des Herstellers nach Artikel 23a Absatz 2;
4. Ausstellungsdatum;
5. Ablaufdatum;
6. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts/der Produkte, gegebenenfalls gemäß Teil I Abschnitt 4 dieses Anhangs;
- 7a. gegebenenfalls Hinweis auf eine frühere Bescheinigung gemäß Teil I Abschnitt 8 dieses Anhangs;
8. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;
9. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige Spezifikationen/Normen/Versuchsberichte/Auditberichte;
10. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen der jeweiligen Produkte erforderlich sind;
11. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die benannte Stelle;
12. Ergebnisse der Konformitätsbewertung in Bezug auf den einschlägigen Anhang durch die benannte Stelle;
13. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;
14. rechtsverbindliche Unterschrift der benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

LEISTUNGSBEWERTUNG UND WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Teil A: Leistungsbewertung und klinische Leistungsstudien

1. LEISTUNGSBEWERTUNG

Die Leistungsbewertung eines Produkts ist ein fortlaufender Prozess, mit dem Daten bewertet und analysiert werden, um die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und die klinische Leistung dieses Produkts bezüglich der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nachzuweisen. Um eine Leistungsbewertung zu planen, fortlaufend durchzuführen und zu dokumentieren, erstellt und aktualisiert der Hersteller einen Leistungsbewertungsplan. Im Leistungsbewertungsplan werden die Merkmale und die Leistungen des Produkts sowie die Verfahren und Kriterien, die für die Erbringung der erforderlichen klinischen Nachweise angewandt werden, dargelegt.

Die Leistungsbewertung ist gründlich und objektiv und berücksichtigt sowohl günstige als auch ungünstige Daten.

Gründlichkeit und Umfang dieser Bewertung sind verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf die Merkmale des Produkts, einschließlich der Risiken, Risikoklasse, Leistung und Zweckbestimmung.

1.2. Leistungsbewertungsplan

Der Leistungsbewertungsplan enthält generell mindestens Folgendes:

- Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts gemäß Artikel 2 Nummer 2;
- Spezifizierung der Merkmale des Produkts gemäß Anhang I Kapitel II Abschnitt 6 und Kapitel III Abschnitt 17.3.1 Ziffer ii;
- Spezifizierung des Analyten oder Markers, der durch das Produkt zu bestimmen ist;
- Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts;
- Angabe der zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen;
- genaue Angabe der konkreten Zielgruppen mit klaren Indikationen, Beschränkungen und Kontraindikationen;

- Angabe der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel I und Kapitel II Abschnitt 6, die mit einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung zu untermauern sind;
- Spezifizierung der Methoden, einschließlich der geeigneten statistischen Instrumente, die zur Prüfung der Analyse- und klinischen Leistung des Produkts und seiner Beschränkungen sowie der von ihm gelieferten Informationen angewandt werden;
- eine Beschreibung des neuesten Stands der Technik, einschließlich der Angabe einschlägiger Normen, Spezifikationen, Leitlinien oder Unterlagen über bewährte Verfahren;
- Angabe und Spezifizierung der Parameter zur Bestimmung der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Zweckbestimmung(en) und die Analyse- und klinische Leistung des Produkts nach dem neuesten medizinischen Kenntnisstand;
- bei als Produkt eingestufter Software Angabe und Spezifizierung der Referenz-datenbanken und anderen Datenquellen, die als Entscheidungsgrundlagen dienen;
- Darlegung der verschiedenen Entwicklungsphasen, einschließlich der Abfolge der Bestimmung der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung und der hierfür verwendeten Mittel, wozu auch die Angabe der Etappen-ziele und eine Beschreibung der potenziellen Akzeptanzkriterien gehören;
- die Planung für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.

Wird eines der vorstehenden Elemente aufgrund bestimmter Merkmale des Produkts im Leistungsbewertungsplan nicht für geeignet erachtet, ist dies im Plan zu begründen.

1.3. Nachweis der wissenschaftlichen Validität und der Analyse- und klinischen Leistung

Als allgemeines methodologisches Prinzip muss der Hersteller

- anhand einer systematischen Auswertung der wissenschaftlichen Literatur die für das Produkt und seine Zweckbestimmung verfügbaren einschlägigen Daten finden und sämtliche verbleibenden ungelösten Fragen oder Datenlücken ermitteln;
- die verfügbaren Daten durch Bewertung ihrer Eignung für die Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilen;
- neue oder zusätzliche Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, erzeugen.

1.3.1. Nachweis der wissenschaftlichen Validität

Der Hersteller weist die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen nach:

- einschlägige Angaben über die wissenschaftliche Validität von Produkten, mit denen der gleiche Analyt oder Marker gemessen wird;
- wissenschaftliche Literatur (die einem Peer-Review unterzogen wurde);
- einvernehmliche Expertengutachten/-stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen;
- Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips;
- Ergebnisse aus klinischen Leistungsstudien.

Die wissenschaftliche Validität des Analyten oder Markers wird im Bericht über die wissenschaftliche Validität nachgewiesen und dokumentiert.

1.3.2. Nachweis der Analyseleistung

Der Hersteller weist die Analyseleistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe a nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Die Analyseleistung wird generell auf der Grundlage analytischer Leistungsstudien nachgewiesen.

Bei neuartigen Markern lässt sich die Richtigkeit möglicherweise nicht nachweisen, da unter Umständen keine zertifizierten Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren verfügbar sind. Gibt es keine Vergleichsmethoden, so können verschiedene andere Ansätze verwendet werden (z.B. Vergleich mit anderen gut dokumentierten Methoden, Vergleich mit der Referenzmethode für das Verbundmaterial), sofern ihre Angemessenheit nachgewiesen ist. Sind solche Ansätze nicht verfügbar, ist eine klinische Leistungsstudie erforderlich, bei der die Leistung des neuartigen Produkts mit der gegenwärtigen klinischen Standardpraxis verglichen wird.

Die wissenschaftliche Leistung wird im Bericht über die Analyseleistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.3.3. Nachweis der klinischen Leistung

Der Hersteller weist die klinische Leistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe b nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Der Nachweis der klinischen Leistung eines Produkts beruht auf einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen:

- klinische Leistungsstudien;
- wissenschaftliche Literatur, die einem Peer-Review unterzogen wurde;
- aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen, die veröffentlicht wurden.

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

Die klinische Leistung wird im Bericht über die klinische Leistung nachgewiesen und dokumentiert.

1.4. Klinischer Nachweis und Bericht über die Leistungsbewertung

1.4.1. Der Hersteller bewertet alle einschlägigen Daten zur wissenschaftlichen Validität und zur Analyse- und klinischen Leistung, um die Übereinstimmung seines Produkts mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I zu prüfen.

Aufgrund des Umfangs und der Qualität dieser Daten kann der Hersteller qualifiziert beurteilen, ob mit dem Produkt der beabsichtigte klinische Nutzen bzw. die beabsichtigten klinischen Nutzen und die Sicherheit erreicht werden, wenn es entsprechend den Angaben des Herstellers eingesetzt wird. Die aus dieser Bewertung gewonnenen Daten und Erkenntnisse bilden den klinischen Nachweis für das Produkt. Mit dem klinischen Nachweis wird wissenschaftlich bewiesen, dass der/die beabsichtigte(n) klinische(n) Nutzen und die Sicherheit des Produkts gemäß dem neuesten Stand der Technik in der Medizin erreicht werden.

1.4.2. Bericht über die Leistungsbewertung

Der klinische Nachweis wird in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert. Dieser Bericht enthält u.a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und eine Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, den klinischen Nachweis aufzuzeigen.

Der Bericht über die Leistungsbewertung umfasst insbesondere Folgendes:

- die Begründung der Methode zur Erfassung des klinischen Nachweises;
- die zur Literaturrecherche eingesetzte Methodik, das Literaturrechercheprotokoll und den Literaturrechercherbericht zur Literaturauswertung;
- die Technologie, auf der das Produkt beruht, die Zweckbestimmung des Produkts und alle Angaben, die zur Leistung oder Sicherheit des Produkts gemacht wurden;
- Art und Umfang der wissenschaftlichen Validität und der bewerteten Daten zur Analyse- und klinischen Leistung;
- den klinischen Nachweis in Bezug auf die Leistungen, die vor dem Hintergrund des neuesten medizinischen Kenntnisstands akzeptabel sind;
- jegliche neuen Erkenntnisse aus den Berichten über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs.

1.4.3. Der klinische Nachweis und seine Bewertung im Bericht über die Leistungsbewertung werden während des gesamten Lebenszyklus des betreffenden Produkts anhand der Daten aktualisiert, die sich aus der Durchführung des Plans für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Teil B dieses Anhangs als Teil der Leistungsbewertung und des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 6 ergeben. Der Bericht über die Leistungsbewertung ist Teil der technischen Dokumentation. Die in der Leistungsbewertung berücksichtigten günstigen und ungünstigen Daten sind ebenfalls Teil der technischen Dokumentation.

2. KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN

2.1. Zweck klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien dienen der Feststellung oder Bestätigung der Leistungsaspekte eines Produkts, die nicht anhand von analytischen Leistungsstudien, Literatur und/oder aus diagnostischen Routinetests gewonnenen Erfahrungen festgestellt werden können. Die daraus hervorgehenden Daten werden dazu verwendet, die Einhaltung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Hinblick auf die klinische Leistung aufzuzeigen. Die bei der Durchführung klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten werden im Rahmen des Leistungsbewertungsverfahrens verwendet und sind Teil des klinischen Nachweises für das Produkt.

2.2. Ethische Erwägungen bei klinischen Leistungsstudien

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen.

2.3. Bei klinischen Leistungsstudien eingesetzte Methoden

2.3.1. Konzeption klinischer Leistungsstudien

Klinische Leistungsstudien werden so konzipiert, dass sie eine maximale Relevanz der Daten erzielen und gleichzeitig mögliche Verzerrungen gering halten.

2.3.2. Klinischer Leistungsstudienplan

Klinische Leistungsstudien werden auf der Grundlage eines "klinischen Leistungsstudienplans" durchgeführt.

Im klinischen Leistungsstudienplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption und vorgeschlagene Analyse, Methodik, Überwachung und Durchführung einer klinischen Leistungsstudie sowie die Aufzeichnungen darüber dargelegt. Er enthält insbesondere die im Folgenden aufgeführten Informationen. Wenn ein Teil dieser Informationen in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Leistungsstudienplan auszuweisen. Für Studien, bei denen Restproben verwendet werden, finden die Buchstaben u, x und y keine Anwendung.

(a) Kennzeichnung der klinischen Leistungsstudie und des klinischen Leistungsstudienplans.

- (b) Angabe des Sponsors – Name, Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls Name, Anschrift der eingetragenen Niederlassung und Kontaktdaten seines in der Union niedergelassenen Ansprechpartners/rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 48aa Absatz 2.
- (c) Angaben zu dem/den Prüfer(n) (d.h. Hauptprüfer, koordinierender Prüfer, andere Prüfer; Qualifikationen; Kontaktdaten) und zu der/den Prüfstelle(n) (Anzahl, Qualifikation(en), Kontaktdaten) und bei Produkten zur Eigenanwendung Angaben zum Standort und zur Anzahl der einbezogenen Laien.
- (d) Beginn und geplante Dauer der klinischen Leistungsstudie.
- (e) Angabe und Beschreibung des Produkts, seiner Zweckbestimmung, des/der Analyten oder Marker, der metrologischen Rückverfolgbarkeit und des Herstellers.
- (f) Informationen über die Art der untersuchten Proben.
- (g) Allgemeine Übersicht über die klinische Leistungsstudie, ihre Konzeption (z.B. beobachtend oder interventionell) zusammen mit den der Studie zugrunde liegenden Zielen und Hypothesen, Hinweis auf den neuesten Kenntnisstand in den Bereichen Diagnose und/oder Medizin.
- (h) Beschreibung des erwarteten Risikos und Nutzens des Produkts und der klinischen Leistungsstudie im Zusammenhang mit dem neuesten Kenntnisstand bei der klinischen Praxis, und mit Ausnahme von Studien, bei denen Restproben verwendet werden, den medizinischen Verfahren und dem Patientenmanagement.
- (i) Die Gebrauchsanweisung des Produkts oder das Testprotokoll, die erforderliche Schulung und Erfahrung des Anwenders, die angemessenen Kalibrierverfahren und Kontrollmittel, die Angabe von anderen Produkten, Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Artikeln, die einzubeziehen oder auszuschließen sind, und die Spezifikationen zu etwaigen Komparatoren oder vergleichenden Methoden, die als Referenz verwendet werden.
- (j) Beschreibung und Begründung der Konzeption der klinischen Leistungsstudie und ihrer wissenschaftlichen Belastbarkeit und Validität, einschließlich der statistischen Konzeption, sowie Einzelheiten der Maßnahmen, mit denen Verzerrungen so gering wie möglich gehalten werden sollen (z.B. Randomisierung), und der Handhabung potenzieller Verzerrungsfaktoren.
- (k) Analyseleistung gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe a mit Begründung aller Weglassungen.

- (l) Parameter der klinischen Leistung gemäß Anhang I Abschnitt 6.1 Buchstabe b, die zu bestimmen sind, mit Begründung aller Weglassungen, und mit Ausnahme von Studien, bei denen Restproben verwendet werden, die konkreten klinischen Ergebnisse/Endpunkte (primäre und sekundäre), die mit entsprechender Begründung herangezogen werden, und die potenziellen Auswirkungen auf die Managemententscheidungen in den Bereichen individuelle und/oder öffentliche Gesundheit.
- (m) Informationen zu der Population der Leistungsstudie: Spezifizierung der Probanden, Auswahlkriterien, Größe der Population der Leistungsstudie, Repräsentativität im Verhältnis zur Zielpopulation und gegebenenfalls Informationen zu schutzbedürftigen Probanden (z.B. Kinder, immunschwache Personen, ältere Menschen, Schwangere).
- (n) Informationen zur Verwendung von Daten aus Banken mit Restproben, Gen- oder Gewebebanken, Patienten- oder Krankheitsregistern usw. mit einer Beschreibung der Zuverlässigkeit und Repräsentativität und des Ansatzes für die statistische Analyse; Aussagekraft der einschlägigen Methode für die Bestimmung des tatsächlichen Status der Patientenproben.
- (o) Überwachungsplan.
- (p) Datenverwaltung.
- (q) Entscheidungsalgorithmen.
- (r) Strategie im Zusammenhang mit etwaigen Änderungen des klinischen Leistungsstudienplans (einschließlich der Änderungen gemäß Artikel 53) oder Abweichungen davon mit einem klaren Verbot von Ausnahmeregelungen vom klinischen Leistungsstudienplan.
- (s) Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Weiterverfolgung des in der klinischen Leistungsstudie verwendeten Produkts und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.
- (t) Erklärung über die Einhaltung der anerkannten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der Grundsätze der guten klinischen Praxis im Bereich der klinischen Leistungsstudien sowie der geltenden Rechtsvorschriften.
- (u) Beschreibung des Verfahrens zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung, einschließlich einer Kopie der Aufklärungshinweise für Patienten und der Einwilligungsformulare.
- (v) Verfahren für die Aufzeichnung und Berichterstattung im Zusammenhang mit der Sicherheit, einschließlich der Festlegung aufzeichnungs- und meldepflichtiger Ereignisse, sowie Verfahren und Fristen für die Berichterstattung.
- (w) Bedingungen und Verfahren für die Aussetzung oder frühzeitige Beendigung der klinischen Leistungsstudie.

- (x) Bedingungen und Verfahren für die Nachbeobachtung der Probanden nach Abschluss einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung der Probanden im Fall der Aussetzung oder des Abbruchs einer Leistungsstudie, Verfahren für die Nachbeobachtung von Probanden, die ihre Einwilligung zurückgezogen haben, und Verfahren bei Probanden, die zur Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung stehen. Verfahren für die Bekanntgabe der Testergebnisse außerhalb der Studie, einschließlich der Übermittlung der Testergebnisse an die Probanden der Leistungsstudie.
- (y) Vorgehensweise bei der Erstellung des Berichts über die klinische Leistungsstudie und der Veröffentlichung von Ergebnissen im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen und den ethischen Grundsätzen gemäß Kapitel I Abschnitt 1.
- (z) Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts unter Kennzeichnung derjenigen, auf die sich die Leistungsstudie bezieht.
- (aa) Bibliographie.

Wird aufgrund der gewählten spezifischen Konzeption der Studie (z.B. Verwendung von Restproben im Gegensatz zu interventionellen klinischen Leistungsstudien) die Aufnahme eines der vorstehenden Elemente in den klinischen Leistungsstudienplan nicht für angemessenen gehalten, ist dies zu begründen.

2.3.3. Bericht über die klinische Leistungsstudie

Ein "Bericht über die klinische Leistungsstudie", der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt.

2a. SONSTIGE LEISTUNGSSTUDIEN

- 2a.1. Analog dazu werden der Leistungsstudienplan (2.3.2) und der Bericht über die Leistungsstudie (2.3.3) für andere Leistungsstudien als klinische Leistungsstudien dokumentiert.

Teil B: Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen

1. Die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen stellen einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Teil A dieses Anhangs dar und sind Teil des Plans des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Zu diesem Zweck sammelt und bewertet der Hersteller auf proaktive Weise Leistungsdaten und einschlägige wissenschaftliche Daten, die aus der Verwendung eines im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts hervorgehen, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.
- 2a. Die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen werden gemäß einer dokumentierten Methode durchgeführt, die in einem Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen festgelegt ist.
 - 2a.1. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten von Sicherheitsdaten, Leistungsdaten und wissenschaftlichen Daten, um
 - (a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,
 - (b) zuvor unbekannte Risiken oder Beschränkungen im Zusammenhang mit der Leistung und Kontraindikationen zu bestimmen,
 - (c) entstehende Risiken auf der Grundlage sachdienlicher Belege zu bestimmen und zu untersuchen,
 - (d) die fortwährende Annehmbarkeit der klinischen Nachweise und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 zu gewährleisten und
 - (e) eine mögliche systematische fehlerhafte Verwendung zu bestimmen.
 - 2a.2. Der Plan für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet mindestens Folgendes:
 - (a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Literatur und anderer Quellen von Leistungsdaten oder wissenschaftlichen Daten;
 - (b) die konkreten Methoden und Verfahren der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, die anzuwenden sind (z.B. Ringversuche und andere Aktivitäten zur Qualitätssicherung, epidemiologische Studien und die Bewertung geeigneter Patienten- oder Krankheitsregister, Banken mit genetischen Daten oder Studien zur klinischen Leistung nach dem Inverkehrbringen);

- (c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;
- (d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die Leistungsbewertung gemäß Teil A Abschnitt 1.5 dieses Anhangs sowie auf das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a;
- (e) die spezifischen Ziele, die mit den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;
- (f) eine Bewertung der Leistungsdaten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und des neuesten Stands der Technik;
- (g) einen Verweis auf einschlägige Spezifikationen, Normen und Leitlinien für Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen;
- (h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Analyse der Daten und Berichte zu den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen).

- 3a. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus den Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen, mit dem der Bericht über die Leistungsbewertung aktualisiert wird und der Bestandteil der technischen Dokumentation ist.
- 4a. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen finden bei der Leistungsbewertung gemäß Artikel 47 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 1a Berücksichtigung. Wird im Rahmen der Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen um.
5. Werden Leistungsstudien nach dem Inverkehrbringen für ein bestimmtes Produkt nicht für angemessen gehalten, so wird im Bericht über die Leistungsbewertung eine Begründung angegeben und dokumentiert.

**INTERVENTIONELLE KLINISCHE LEISTUNGSSTUDIEN UND ANDERE
FÜR DIE PROBANDEN MIT RISIKEN VERBUNDENE
LEISTUNGSSTUDIEN**

I. Mit dem Antrag auf die Genehmigung interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener Leistungsstudien vorzulegende Unterlagen

Für Produkte, die im Rahmen interventioneller klinischer Leistungsstudien und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener Leistungsstudien verwendet werden sollen, erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag in Übereinstimmung mit Artikel 48aa und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

1. Antragsformular

Das Antragsformular ist ordnungsgemäß auszufüllen und enthält folgende Angaben:

- 1.1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der EU niedergelassenen Ansprechpartners oder rechtlichen Vertreters gemäß Artikel 48aa Absatz 2.
- 1.2. Falls diese Person nicht mit 1.1 identisch ist, Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers des Produkts, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines bevollmächtigten Vertreters.
- 1.3. Bezeichnung der Leistungsstudie.
- 1.4. Einmalige Kennnummer gemäß Artikel 49 Absatz 1.
- 1.5. Status der Leistungsstudie (d.h. Erstantrag, Wiedervorlage, wesentliche Änderung).
- 1.5a. Einzelheiten/Bezugnahme auf den Leistungsstudienplan (z.B. Details der Konzeptionsphase der Leistungsstudie).

- 1.6. Bei einer Wiedervorlage für dasselbe Produkt: Daten und Referenznummern vorheriger Anträge oder, im Fall einer wesentlichen Änderung, Verweis auf den Originalantrag. Der Sponsor macht alle Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Antrag kenntlich und begründet diese; insbesondere gibt er an, ob sie infolge von Ergebnissen vorangegangener Überprüfungen der zuständigen Behörde oder der Ethik-Kommission vorgenommen wurden.
- 1.7. Bei einem Parallelantrag für eine klinische Prüfung mit einem Arzneimittel gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Verweis auf die amtliche Registriernummer der klinischen Prüfung.
- 1.8. Angabe der Mitgliedstaaten und der Drittländer, in denen die klinische Leistungsstudie zum Zeitpunkt des Antrags als Teil einer multizentrischen/multinationalen Studie durchgeführt wird.
- 1.9. Kurze Beschreibung des Produkts für Leistungsstudien, seine Klassifizierung und andere zur Identifizierung des Produkts und der Produktart erforderliche Angaben.
- 1.10. Zusammenfassung des Leistungsstudienplans.
- 1.11. Gegebenenfalls Informationen zu einem Komparator, seine Klassifizierung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Angaben.
- 1.11a. Nachweise des Sponsors, dass der klinische Prüfer und die Prüfstelle in der Lage sind, die klinische Leistungsstudie gemäß dem Leistungsstudienplan durchzuführen.
- 1.12. Einzelheiten des voraussichtlichen Beginns und der voraussichtlichen Dauer der Leistungsstudie.
- 1.13. Einzelheiten zur Identifizierung der benannten Stelle, falls der Sponsor zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Genehmigung der Leistungsstudie eine solche eingebunden hat.
- 1.13a. Bestätigung, dass der Sponsor davon Kenntnis hat, dass die zuständige Behörde die Ethik-Kommission, die den Antrag prüft oder geprüft hat, kontaktieren kann.
- 1.14. Die Erklärung gemäß Abschnitt 4.1 dieses Anhangs.

2. Handbuch des Prüfers

Das Handbuch des Prüfers enthält die Angaben zu dem Produkt für Leistungsstudien, die für die Studie relevant sind und zum Zeitpunkt des Antrags vorliegen. Aktualisierungen des Handbuchs oder andere relevante Informationen, die neu verfügbar sind, sind den Prüfern rechtzeitig mitzuteilen. Das Prüferhandbuch ist eindeutig gekennzeichnet und enthält insbesondere die folgenden Informationen:

- 2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.
- 2.2. Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, sowie das Etikett und die Gebrauchsanweisung, sofern diese Informationen vorliegen. Des Weiteren Angaben zu gegebenenfalls erforderlichen einschlägigen Schulungen.
- 2.3. Analyseleistung.
- 2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere
 - aus der einschlägigen verfügbaren durch Peer-Review überprüften wissenschaftlichen Literatur und den einschlägigen verfügbaren einvernehmlichen Expertengutachten/-stellungnahmen einschlägiger Fachorganisationen zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Konzeptionsmerkmalen, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichwertiger oder ähnlicher Produkte;
 - sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, wissenschaftlicher Validität, klinischer Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Konzeptionsmerkmalen und Zweckbestimmung ähnlicher Produkte, einschließlich Angaben zu ihren Ähnlichkeiten und Unterschieden.
- 2.5. Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken und Warnhinweisen.
- 2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Gewebe, Zellen und Stoffe menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs gehören, detaillierte Informationen zu den Geweben, Zellen und Stoffen sowie zur Erfüllung der relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich der Gewebe, Zellen und Stoffe.

- 2.7. Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der – vollständig oder in Teilen – angewandten Normen und Spezifikationen im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.
- 2.7a. Eine detaillierte Beschreibung der im Laufe der Leistungsstudie angewandten klinischen Verfahren und Diagnostiktests und insbesondere Angaben zu Abweichungen von der normalen klinischen Praxis.

3. Klinischer Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Abschnitt 2.3.2.

4. Weitere Informationen

- 4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts für Leistungsstudien verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Probanden getroffen wurden.
- 4.2. Sofern gemäß den nationalen Rechtsvorschriften erforderlich, Gutachten der Ethik-Kommission(en) in Kopie. Ist gemäß den nationalen Rechtsvorschriften die Vorlage des Gutachtens/der Gutachten der Ethik-Kommission(en) zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags nicht erforderlich, so wird/werden das/die Gutachten der/den Ethik-Kommission(en) in Kopie übermittelt, sobald dieses/diese verfügbar ist/sind.
- 4.3. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Probanden im Verletzungsfall gemäß Artikel 48c und den entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften.
- 4.4. Dokumente, die zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zu verwenden sind, einschließlich der Aufklärungshinweise für Patienten und der schriftlichen Einwilligung nach Aufklärung.

- 4.5 Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten, und zwar insbesondere
- der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;
 - eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten von an klinischen Leistungsstudien beteiligten Probanden;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
- 4.6. Der zuständigen Behörde, die einen Antrag auf Anfrage überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte, vorgelegt.

II. Weitere Pflichten des Sponsors

1. Der Sponsor verpflichtet sich, alle erforderlichen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereitzuhalten, um die Dokumentation gemäß Kapitel I dieses Anhangs zu belegen. Handelt es sich bei dem Sponsor nicht um die natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung des für die Leistungsstudie vorgesehenen Produkts verantwortlich ist, so kann diese Verpflichtung von dieser Person im Namen des Sponsors erfüllt werden.
2. Der Sponsor hat eine Vereinbarung geschlossen, mit der sichergestellt wird, dass er durch den/die Prüfer zeitnah über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Kenntnis gesetzt wird.
3. Die in diesem Anhang genannte Dokumentation ist über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie mit dem betreffenden Produkt oder – falls das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird – mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren.

Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Dokumentation den zuständigen Behörden über den im vorstehenden Punkt angegebenen Zeitraum zur Verfügung steht, für den Fall, dass der in diesem Staat niedergelassene Sponsor oder sein Ansprechpartner vor Ablauf dieser Frist insolvent wird oder seine Tätigkeit aufgibt.

4. Der Sponsor benennt einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor, um sicherzustellen, dass die klinische Leistungsstudie im Einklang mit dem klinischen Leistungsstudienplan, den Grundsätzen der guten klinischen Praxis und dieser Verordnung durchgeführt wird.
5. Der Sponsor schließt die Nachbeobachtung der Probanden ab.

ANHANG XIV

ENTSPRECHUNGSTABELLE³²

Richtlinie 98/79/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 1 Absatz 3	Artikel 2 Nummer 36
Artikel 1 Absatz 4	–
Artikel 1 Absatz 5	Artikel 4 Absätze 4 und 5
Artikel 1 Absatz 6	Artikel 1 Absatz 6
Artikel 1 Absatz 7	Artikel 1 Absatz 4
Artikel 2	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 3	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 20
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 17 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 17 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 8 Absatz 7
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 16 Absatz 6
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	–
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 7
Artikel 6	–
Artikel 7	Artikel 84
Artikel 8	Artikel 67 bis 70
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 40 Absatz 5 Unterabsatz 1
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 40 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Absatz 4 Unterabsatz 2

³² Dieser Anhang wurde nicht aktualisiert, er entspricht dem Kommissionsvorschlag.

Artikel 9 Absatz 2	Artikel 40 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 40 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 4	Artikel 40 Absatz 7
Artikel 9 Absatz 5	—
Artikel 9 Absatz 6	Artikel 9 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 7	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 9 Absatz 8	Artikel 41 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 9	Artikel 41 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 10	Artikel 43 Absatz 2
Artikel 9 Absatz 11	Artikel 40 Absatz 8
Artikel 9 Absatz 12	Artikel 45 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 13	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 10	Artikel 23
Artikel 11 Absatz 1	Artikel 2 Nummern 43 und 44, Artikel 59 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 59 Absatz 3 und Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 11 Absatz 3	Artikel 61 Absätze 2 und 3
Artikel 11 Absatz 4	—
Artikel 11 Absatz 5	Artikel 61 Absatz 3 und Artikel 64
Artikel 12	Artikel 25
Artikel 13	Artikel 72
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a	Artikel 39 Absatz 4
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b	—
Artikel 14 Absatz 2	—
Artikel 14 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 31 und Artikel 32
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 27
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 33 Absatz 1 und Artikel 34 Absatz 2
Artikel 15 Absatz 4	—
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 43 Absatz 4

Artikel 15 Absatz 6	Artikel 43 Absatz 3
Artikel 15 Absatz 7	Artikel 29 Absatz 2 und Artikel 33 Absatz 1
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 71
Artikel 18	Artikel 73
Artikel 19	Artikel 80
Artikel 20	Artikel 75
Artikel 21	–
Artikel 22	–
Artikel 23	Artikel 90
Artikel 24	–